



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE MECÁNICA ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA

“DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE MATERIALES DE LA FACULTAD DE MECÁNICA DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO SEGÚN LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025”

MIRANDA QUISHPE JULIO CÉSAR

TESIS DE GRADO

Previa a la obtención del Título de:

INGENIERO MECÁNICO

RIOBAMBA – ECUADOR

2017

ESPOCH

Facultad de Mecánica

CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE TESIS

2014-07-23

Yo recomiendo que la tesis preparada por:

MIRANDA QUISHPE JULIO CÉSAR

Titulada:

“DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE MATERIALES DE LA FACULTAD DE MECÁNICA DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO SEGÚN LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025”

Sea aceptada como parcial complementación de los requerimientos para el Título de:

INGENIERO MECÁNICO

Ing. Marco Santillán Gallegos
DECANO FAC. DE MECÁNICA

Nosotros coincidimos con esta recomendación:

Ing. Geovanny Novillo Andrade
DIRECTOR

Ing. Carlos Santillán Mariño
ASESOR

ESPOCH

Facultad de Mecánica

CERTIFICADO DE EXAMINACIÓN DE TESIS

NOMBRE DEL ESTUDIANTE: MIRANDA QUISHPE JULIO CÉSAR

TÍTULO DE LA TESIS: “DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE MATERIALES DE LA FACULTAD DE MECÁNICA DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO SEGÚN LA NORMA NTE ISO/IEC 17025”

Fecha de Examinación: 2016-02-23

RESULTADO DE LA EXAMINACIÓN:

COMITÉ DE EXAMINACIÓN	APRUEBA	NO APRUEBA	FIRMA
Ing. Edwin Viteri Núñez PRESIDENTE TRIB. DEFENSA			
Ing. Geovanny Novillo Andrade DIRECTOR			
Ing. Carlos Santillán Mariño ASESOR			

* Más que un voto de no aprobación es razón suficiente para la falla total.

RECOMENDACIONES: _____

El Presidente del Tribunal certifica que las condiciones de la defensa se han cumplido.

Ing. Edwin Viteri Núñez
PRESIDENTE TRIB. DEFENSA

DERECHOS DE AUTORÍA

El Trabajo de grado que presento, es original y basado en el proceso de investigación y/o adaptación tecnológica establecido en la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. En tal virtud, los fundamentos teóricos-científicos y los resultados son de exclusiva responsabilidad del autor. El patrimonio intelectual le pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Miranda Quishpe Julio César

DECLARACION DE AUTENTICIDAD

Yo, Julio César Miranda, declaro que el presente trabajo de grado es de mi autoría y que los resultados del mismo son auténticos y originales. Los textos constantes en el documento que provienen de otra fuente están debidamente citados y referenciados.

Como autor, asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de grado.

Miranda Quishpe Julio César
Cédula de Identidad: 160059147-1

DEDICATORIA

A Dios, por su infinito amor, bondad y sabiduría para poder haber llegado hasta este momento y cumplir con una meta más de mi vida, Quién, en los momentos más difíciles me fortaleció y nunca soltó mi mano y con paciencia me condujo por el camino correcto.

A mis padres, por su apoyo y paciencia incondicional, quienes además me han enseñado a nunca darme por vencido y que no hay imposibles que con trabajo y dedicación no se puedan cumplir.

A mi hermano y abuelita, quienes siempre han estado junto a mí dándome su cariño, cuidado y sobretodo el ánimo y la fortaleza para salir adelante para cumplir con todas las metas propuestas en vida.

A toda mi familia, por su unidad, amor, y apoyo absoluto. Ustedes han sido parte importante y una fuente de energía que me impulso a conseguir mis objetivos.

Julio César Miranda Quishpe

AGRADECIMIENTO

A Dios por siempre estar a mi lado, cuidarme y nunca faltarme, reconozco que sin Tú ayuda, no hubiese podido llegar hasta aquí. Infinitas Gracias.

A mis padres, por su gran sacrificio, amor y comprensión. Ustedes han sido el motor para seguir adelante, siempre han creído en mí y nunca han dejado de alentarme a luchar por mis sueños. Sé que en este trayecto habido desacuerdos, pero nada que no haya fortalecido más la unidad como familia. Gracias por su infinita paciencia para conmigo. En resumidas palabras son más de lo que pude pedir.

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, por abrirme las puertas de tan noble institución en especial a la Escuela de Ingeniería Mecánica, que durante el tiempo que pase en sus aulas junto a los docentes me fueron formando como un profesional a carta cabal, convertirme en una persona de bien, comprometida con toda la sociedad.

Agradezco al Ing. Geovanny Novillo e Ing. Carlos Santillán, por brindarme su amistad, conocimientos y disponibilidad para el asesoramiento y elaboración de la tesis grado. Su valiosa ayuda nunca será olvidada, más bien siempre será reconocida. Mil Gracias.

Julio César Miranda Quishpe

CONTENIDO

Pág.

1.	INTRODUCCIÓN	
1.1	Antecedentes	1
1.2	Justificación	2
1.3	Objetivos	2
1.3.1	<i>Objetivo general..</i>	2
1.3.2	<i>Objetivos específicos.....</i>	2
2.	MARCO TEÓRICO	
2.1	Definición de calidad	4
2.2	Gestión de la calidad	5
2.2.1	<i>Objetivos de los sistemas de gestión de la calidad</i>	5
2.2.2	<i>Beneficios de los sistemas de gestión de la calidad.....</i>	6
2.3	Términos y definiciones ISO	6
2.3.1	<i>Términos relativos a la calidad</i>	6
2.4	Principios de la gestión de la calidad	8
2.5	Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad	9
2.5.1	<i>Base racional para los sistemas de gestión de calidad.</i>	9
2.5.2	<i>Sistemas de gestión de calidad y requisitos para los productos.....</i>	9
2.5.3	<i>Enfoque de los sistemas de gestión de calidad..</i>	10
2.5.4	<i>Política de la calidad y objetivos de la calidad.....</i>	10
2.5.5	<i>Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad..</i>	11
2.5.6	<i>Documentación.</i>	11
2.5.6.1	<i>Valor de la documentación..</i>	11
2.5.7	<i>Evaluación de los sistemas de gestión de calidad.</i>	12
2.5.7.1	<i>Auditorías del sistema de gestión de la calidad.</i>	12
2.5.7.2	<i>Revisión del sistema de gestión de la calidad.....</i>	12
2.5.7.3	<i>Autoevaluación..</i>	12
2.5.8	<i>Mejora continua.....</i>	12
2.5.9	<i>Papel de las técnicas estadísticas.....</i>	13
2.5.10	<i>Sistema de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión.....</i>	13
2.5.11	<i>Sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia.....</i>	14
2.6	Alcance de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025	15
2.6.1	<i>Estructura de la norma.....</i>	15
3.	ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO	
3.1	Laboratorio de Materiales (Metalografía).....	17
3.1.1	<i>Equipos utilizados en el laboratorio.....</i>	19
3.1.2	<i>Servicios que presta el laboratorio.....</i>	23
3.2	Diagnóstico de la situación actual del laboratorio.	24
3.2.1	<i>Resultados correspondientes a los requisitos relativos a la gestión..</i>	26
3.2.1.1	<i>Organización.</i>	26
3.2.1.2	<i>Sistema de gestión.....</i>	27
3.2.1.3	<i>Control de documentos.</i>	28
3.2.1.4	<i>Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.....</i>	28
3.2.1.5	<i>Subcontratación de ensayos y calibraciones.</i>	29

3.2.1.6	<i>Compra de servicios y suministros.</i>	29
3.2.1.7	<i>Servicio al cliente.</i>	30
3.2.1.8	<i>Quejas.</i>	30
3.2.1.9	<i>Control de trabajo de ensayos no conformes.</i>	31
3.2.1.10	<i>Mejora.</i>	31
3.2.1.11	<i>Acciones correctivas.</i>	32
3.2.1.12	<i>Acciones preventivas.</i>	32
3.2.1.13	<i>Registros e informes de resultado.</i>	33
3.2.1.14	<i>Auditorías internas.</i>	33
3.2.1.15	<i>Revisiones por la dirección.</i>	34
3.2.2	<i>Análisis de resultados correspondientes a los requisitos técnicos.</i>	34
3.2.2.1	<i>Personal.</i>	34
3.2.2.2	<i>Instalaciones y condiciones ambientales.</i>	35
3.2.2.3	<i>Equipos.</i>	36
3.2.2.4	<i>Trazabilidad de las medidas.</i>	36
3.2.2.5	<i>Muestreo.</i>	37
3.2.2.6	<i>Manipulación de objetos de ensayo.</i>	37
3.2.2.7	<i>Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos.</i>	38
3.2.2.8	<i>Informe de resultados.</i>	38
4.	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN DE LA CALIDAD	
4.1	Organización	39
4.2	Sistema de gestión	41
4.3	Control de documentos	41
4.4	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	42
4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones	42
4.6	Compras de servicios y suministros	43
4.7	Servicio al cliente	43
4.8	Quejas	43
4.9	Control de trabajos de trabajos de ensayo o de calibraciones no conformes	43
4.10	Mejora	44
4.11	Acciones correctivas	44
4.12	Acciones preventivas	45
4.13	Control de registros	45
4.14	Auditorías internas	46
4.15	Revisiones por la dirección	46
5.	REQUISITOS TÉCNICOS	47
5.1	Generalidades	47
5.2	Personal	47
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	48
5.4	Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos	48
5.5	Equipos	49
5.6	Trazabilidad de las mediciones	49
5.7	Muestreo	50
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	51
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	51
5.10	Informe de los resultados	51

6.	METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO	
6.1	Procedimiento de acreditación de laboratorios de acuerdo al SAE/OAE.....	53
6.1.1	<i>Requisitos para la acreditación de un laboratorio de ensayo.....</i>	54
6.1.2	<i>Pasos secuenciales para la acreditación.....</i>	54
6.2	Solicitud de acreditación.....	56
7.	DESARROLLO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025	
7.1	Elaboración del manual de calidad	57
7.2	Estructura del manual de calidad	57
7.2.1	<i>Esquema del contenido del manual de calidad.</i>	58
8.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	
8.1	Conclusiones	59
8.2	Recomendaciones	59

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

LISTA DE TABLAS

	Pág.
1 Verificación de criterios de acreditación del OAE	25
2 Perfil de la organización	39

LISTA DE FIGURAS

		Pág.
1	Los ocho principios básicos de la gestión de calidad	8
2	Estructura de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.....	16
3	Laboratorio de Materiales (preparación de muestras)	17
4	Laboratorio de Materiales (laboratorio de análisis y fotografía)	18
5	Cortadora de disco	19
6	Montador de probetas	20
7	Equipo porta-lijas	20
8	Máquina pulidora.....	21
9	Microscopio metalográfico	21
10	Durómetro.....	22
11	Balanza	22
12	Compresor	23
13	Lavador ultrasónico	23
14	Resultados de cumplimiento de criterios de acreditación según SAE/OAE	26
15	Resultados de cumplimiento de la organización	27
16	Resultados de cumplimiento del SGC	27
17	Resultados de cumplimiento de control de documentos	28
18	Resultados de cumplimiento de la revisión de solicitudes, ofertas y contratos	28
19	Resultados de cumplimiento de subcontratación de ensayos	29
20	Resultados de cumplimiento de compras de servicios y suministros	29
21	Resultados de cumplimiento de servicio al cliente.....	30
22	Resultados de cumplimiento de quejas.....	30
23	Resultados de cumplimiento de trabajos no conformes	31
24	Resultados de cumplimiento de mejoras	31
25	Resultados de cumplimiento de las acciones correctivas	32
26	Resultados de cumplimiento de acciones preventivas.....	32
27	Resultados de registro e informes de resultado	33
28	Resultados de cumplimiento de auditorías internas	33
29	Resultados de cumplimiento de revisiones de la dirección	34
30	Resultados de cumplimiento del personal	35
31	Resultados de cumplimiento de las instalaciones y condiciones ambientales..	35
32	Resultados de cumplimiento de los equipos	36
33	Resultados de cumplimiento de trazabilidad de medidas	36
34	Resultados de cumplimiento del muestreo	37
35	Resultados de cumplimiento de manipulación de objetos de ensayo	37
36	Resultados de cumplimiento del aseguramiento de la calidad	38
37	Resultados de informes.....	38
38	Logotipo del laboratorio	40
39	Organigrama del laboratorio.....	40

40	Membrete de los documentos generados por el laboratorio	42
41	Servicio de Acreditación Ecuatoriano	53
42	Proceso de acreditación de laboratorios	55
43	Estructura del manual de calidad.....	58

LISTA DE ABREVIACIONES

IAAC	Corporación Interamericana de Acreditación
IAF	Foro Internacional de Acreditación
IEC	Comisión Electrónica Internacional
ILAC	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización
ISO	Organización Internacional de Normalización
OAE	Organismo de Acreditación Ecuatoriano
OEC	Organismo de Evaluación de Conformidad
SAE	Servicio de Acreditación Ecuatoriano
SGC	Sistema de Gestión de Calidad

LISTA DE ANEXOS

A Manual de Calidad

RESUMEN

El objetivo del presente trabajo fue el Diseño e Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Materiales de la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo de acuerdo a la NORMA NTE ISO/IEC 17025, que permita al laboratorio cumplir con los requisitos organizacionales y técnicos necesarios como primer paso para una acreditación ante el SAE.

Se analizó la situación actual del laboratorio mediante el estudio de la NORMA NTE ISO/IEC 17025, y en base a la Lista General de Verificación preparada por el SAE, la información procesada arrojó el grado de cumplimiento y los procedimientos donde mejorar para ser un laboratorio competente.

Los resultados del estudio de la situación actual del laboratorio nos muestran que un 18% de los requerimientos expuestos en la norma no son de aplicación a los trabajos y procedimientos del mismo, mientras 51% no se cumple, por tanto, fue por donde se comenzó generando la documentación, registros, procedimientos y otros documentos propios del laboratorio, que complementándolos con los ya existentes, se elaboró el manual de calidad conforme a las especificaciones de la NORMA NTE ISO/IEC 17025. El manual de calidad documenta las políticas y objetivos de calidad del laboratorio, así como los procedimientos adecuados que garanticen que los servicios prestados son de calidad.

El Diseño e Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Materiales, permite mejorar la calidad tanto las actividades administrativas y técnicas del laboratorio como primer paso para la mejora continua.

ABSTRACT

The aim of this work is the Design and Implementation of a Quality Management System for Materials Laboratory which belongs to the Mechanics Faculty of the Polytechnic University of Chimborazo according to Ecuadorian Standards or Norms (NTE) International Organization (ISO)/IEC 17025, which enables the laboratory to meet with organizational and technical resources requirements as a first step towards accreditation before the Ecuadorian Accreditation Service (SAE).

The current situation of the laboratory was analyzed by studying the NORM NTE ISO/IEC 17025, and based on the General Checklist prepared by the SAE, the processed information threw the level of compliance and procedures which require to be improved to become a competent laboratory.

The results of the current situation of the lab show that 18% of the exposed requirements in the standard are not applicable to the work and procedures of the same, while 52% is not met, therefore, it was the initial point where it began generating documentation, records, procedures and other laboratory documents, that supplementing them with existing ones the quality manual was developed in accordance with the specifications of the standard NTE ISO/IEC 17025. The quality manual describes the policies and objectives of laboratory-quality and appropriate procedures to ensure that the provided services are of adequate quality.

The Design and Implementation of a Quality Management System for the Materials Laboratory, allows improving quality, both administrative activities and laboratory techniques as a first step for the continuous improvement.

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

En los últimos años, existe un creciente interés de parte de los Laboratorios de mejorar su estructura organizativa, su competencia técnica y que los resultados generados por los mismos, sean técnicamente válidos.

Dentro de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, laboratorios de las distintas Facultades y carreras han estado diseñando Sistemas de Gestión de Calidad en base a las actividades que realizan y su alcance, con el objetivo de mejorar la confiabilidad de los resultados. La Facultad de Mecánica no se ha quedado atrás, algunos de los laboratorios cuentan con la documentación necesaria requerida por la norma Internacional ISO/IEC 17025, como primer paso para su respectiva acreditación.

(GUAMINGA MENDOZA, 2014), en su propuesta de elaboración de Manual de Calidad para el Laboratorio de Física de la Facultad, hace mención que la mejor herramienta para determinar el grado de cumplimiento de los requisitos de acuerdo a las actividades del laboratorio es la Lista General de Verificación, la misma que al procesar los datos obtenidos, indicaron la situación del laboratorio y la documentación necesaria para cumplir con los requisitos necesarios de la norma Internacional ISO/IEC 17025. Además;

(ANDRADE MENDOZA, et al., 2011), en su modelo de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Turbomaquinaria, propone que los planes de mantenimiento, seguridad, calibración de equipos e instrumentos sean respaldados por una guía de procedimientos en las secciones correspondientes de la norma, para garantizar los resultados de los ensayos.

En base a las propuestas anteriores se propone Elaborar un Sistema de Gestión de Calidad, con su respectivo Manual, para el Laboratorio de Materiales de la Facultad de Mecánica de acuerdo la norma NTE INEN ISO/IEC 17025, que mejor se ajuste a las necesidades y alcances de Laboratorio.

1.2 Justificación

La Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, en busca de la actualización y la mejora continua de cada uno de los laboratorios de las distintas áreas, desea que los resultados que se producen dentro de los mismos alcance el más alto nivel de excelencia en cuanto a calidad se refiere, obteniendo resultados correctos y fiables que transmitan a los usuarios tranquilidad y confianza de los procesos realizados.

Por tal razón se ha visto necesario la aplicación de la NORMA NTE INEN ISO/ IEC 17025 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, con el propósito de actualizar los procedimientos en lo que gestión de calidad se refiere, para estar a la vanguardia de las exigencias modernas.

El presente proyecto busca levantar la información necesaria en cada uno de los aspectos que cita la NORMA NTE INEN ISO/ IEC 17025, como lo es la organización del laboratorio de materiales, especificando las responsabilidades del personal encargado, además es necesario generar procedimientos que garanticen un ambiente seguro de trabajo, es necesario también que exista un mantenimiento de los equipos del laboratorio, para de esta manera garantizar la eficiencia de los mismos lo cual se refleja en la calidad de los resultados.

1.3 Objetivos

1.3.1 *Objetivo general.* Elaborar un Sistema de Gestión de Calidad, con su respectivo Manual, para el Laboratorio de Materiales de la Facultad de Mecánica de acuerdo la NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025.

1.3.2 *Objetivos específicos:*

- Realizar un diagnóstico previo para determinar la situación actual del laboratorio.
- Elaborar la documentación necesaria y requerida para el sistema de gestión de calidad que mejor se adapte a las necesidades del laboratorio.

- Desarrollar el manual de calidad con todos los requisitos expresados en la norma.
- Proponer la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, manteniendo la documentación para el seguimiento y mejora continua del laboratorio.
- Concienciar al personal de laboratorio sobre los beneficios de la puesta en marcha de la NORMA NTE INEN ISO/ IEC 17025 para una futura acreditación

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Definición de calidad

En la actualidad la calidad se ha convertido en “un asunto importante para toda empresa que aspire ser competitiva”, el ofrecer productos o servicios que puedan satisfacer las necesidades de los clientes es de vital importancia para su crecimiento y credibilidad, así como ayudará a que pueda subsistir en el tiempo y obtener el reconocimiento como empresa capaz de producir productos y servicios de calidad. (GRIFUL PONSATI, et al., 2005 p. 8)

El concepto de calidad resulta difícil definirla de una manera exacta, “es algo cualitativo y subjetivo” (GRIFUL PONSATI, et al., 2005 p. 8), que dependiendo a quien se le pregunte puede tener varios significados tales como: *satisfacción, excelencia, conformidad, seguridad, cumplimiento de normas, llenar expectativas*, son palabras sinónimas que se nos vienen a la mente cuando hablamos de calidad.

Los principales teóricos de la calidad han propuesto cada uno su propia definición de calidad, a continuación se muestran algunas de sus definiciones:

- J.M. Juran, define la calidad como “la adecuación al uso”, “las características de un producto o servicio que le proporcionan la capacidad de satisfacer las necesidades de los clientes” (GRIFUL PONSATI, et al., 2005 p. 8).
- Deming, propone la calidad en términos de “la capacidad que se tiene para garantizar la satisfacción del cliente” (CAMARA, 2009).
- Feigenbaum, considera la calidad como “la satisfacción de las expectativas del cliente”, pero para conseguirlo es necesario la participación de todos los entes involucrados (GRIFUL PONSATI, et al., 2005 p. 8).

- P.B Crosby, define la calidad de un producto o servicio como “el cumplimiento de los requisitos” (GRIFUL PONSATI, et al., 2005 p. 8)
- La Sociedad Americana para el Control de la Calidad (ASQC), define la calidad como el “conjunto de características de un producto, proceso o servicio que le confiere su aptitud para satisfacer las necesidades del usuario o cliente” (O'REILLY CRESPO, 2011).
- En la terminología normalizada ISO, calidad es la “facultad de un conjunto de características inherentes de un producto, sistema o proceso para cumplir los requisitos de los clientes y otras partes interesadas” (GRIFUL PONSATI, et al., 2005 p. 9).

La calidad es el producto del manejo de procedimientos y recursos adecuados y no de la casualidad, los mismos que se consiguen con una correcta gestión.

2.2 Gestión de la calidad

La gestión de calidad incluye actividades organizadas y coordinadas como “la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad” (TUPERAS, 2005), los mismos que pueden llevarse a cabo a través de un sistema, es decir, mediante un conjunto de elementos mutuamente relacionados que actúan entre sí.

Los sistemas de gestión buscan y se soportan en alcanzar los estándares de calidad que le permitan a la organización o empresa cumplir los parámetros que le generen una ventaja competitiva. En otras palabras los sistemas de gestión de calidad son los que ayudan a las organizaciones a lograr el cometido de satisfacción de los clientes.

2.2.1 *Objetivos de los sistemas de gestión de la calidad.* Dentro de los principales objetivos que buscan los sistemas de calidad tenemos:

- Fortalecer la praxis de quienes hacen uso de los servicios prestados, de que los requisitos de calidad están siendo o serán alcanzados, de acuerdo a las normas de

calidad correspondientes, los mismos que darán la garantía de que las cosas se están realizando de la mejor manera posible.

- Obtener, mantener y buscar la mejora continua de los productos o servicios en relación con los requisitos de la calidad.
- Mejorar la calidad de operaciones, para satisfacer de forma continua las necesidades de los interesados.
- Brindar confianza a quienes se desenvuelven en este medio, que los requisitos de calidad se están cumpliendo y manteniendo.

2.2.2 *Beneficios de los sistemas de gestión de la calidad.* La puesta en marcha de los sistemas de gestión de calidad generan beneficios como:

- Excelente nivel de calidad.
- Reducir materia prima.
- Disminuir costes.
- Evitar accidentes.
- Reducir reparaciones innecesarias.
- Mejorar la imagen de la empresa, institución
- Satisfacción de las necesidades de los usuarios.

2.3 Términos y definiciones ISO

2.3.1 *Términos relativos a la calidad:*

Los términos y definiciones utilizados, son los que se encuentra en la Norma ISO 9000:2005 y son:

- *Calidad:* “grado de un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos” (ISO 9000, 2005 p. 8).

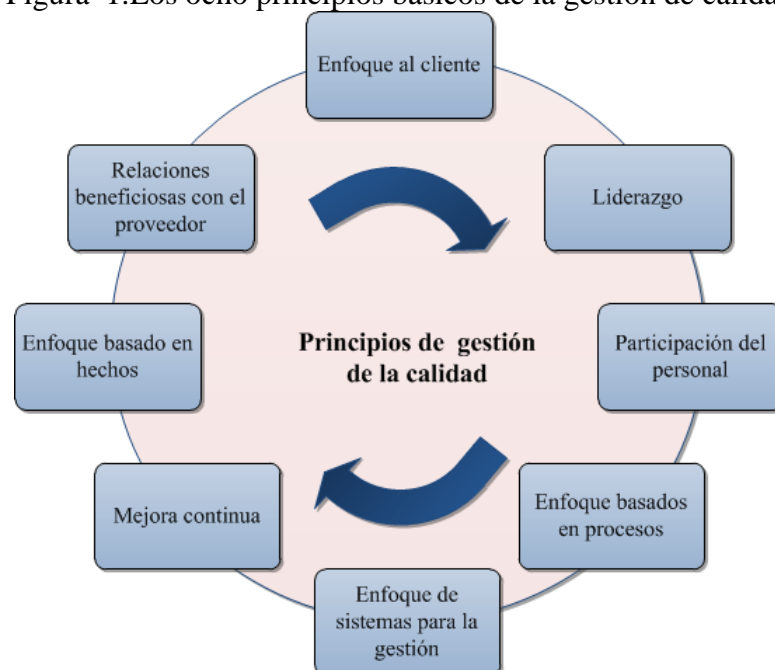
- *Satisfacción del cliente*: “percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos” (ISO 9000, 2005 p. 8).
- *Sistema*: “conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan” (TUVERAS, 2005).
- *Sistema de gestión*: “sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos” (TUVERAS, 2005).
- *Sistema de gestión de la calidad*: “sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad” (TUVERAS, 2005).
- *Política de la calidad*: “intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad” (TUVERAS, 2005).
- *Objetivo de la calidad*: “algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad” (TUVERAS, 2005).
- *Gestión*: “actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización” (TUVERAS, 2005).
- *Alta dirección*: “persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización” (ISO 9000, 2005 p. 9).
- *Gestión de la calidad*: “actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad” (TUVERAS, 2005).
- *Planificación de la calidad*: “parte de la gestión de calidad enfocada al establecimiento de todos los medios y recursos y especificación de los procesos operativos necesarios relacionados para cumplir los objetivos de la calidad” (TUVERAS, 2005).
- *Control de la calidad*: “parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad” (TUVERAS, 2005).

- *Aseguramiento de la calidad*: “parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad” (TUVERAS, 2005).
- *Mejora de la calidad*: “parte de la gestión de la calidad orientada a fortalecer la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad” (TUVERAS, 2005).
- *Eficacia*: “grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados” (ISO 9000, 2005 p. 10).
- *Eficiencia*: “relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados” (ISO 9000, 2005 p. 10).

2.4 Principios de la gestión de la calidad

De acuerdo a la ISO 9000, nos indica que para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión de calidad que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. (ISO 9000, 2005).

Figura 1. Los ocho principios básicos de la gestión de calidad



Fuente: Autor

Dentro de la gestión de calidad se ha identificado ocho principios básicos los cuales son la base o punto de partida del diseño de los modelos de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000. Estos principios pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

El diseño y la implementación de un sistema de gestión de calidad de una organización está influenciado por la naturaleza de cada organización, por sus necesidades, por sus objetivos particulares, por los servicios que proporciona, por el tamaño y la estructura de la misma, así como la aplicación de los principios de la gestión de la calidad.

2.5 Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad

2.5.1 *Base racional para los sistemas de gestión de calidad.* Los sistemas de calidad están concebidos para ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción de sus clientes (ISO 9000, 2005 p. 1).

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y generalmente se denominan requisitos del cliente. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos (GUTIÉRREZ PULIDO, 2010 p. 68).

2.5.2 *Requisitos para los sistemas de gestión de calidad y requisitos para los productos.* La Norma ISO 9001, especifica los requisitos para los sistemas de calidad, de la siguiente manera:

Los requisitos para los sistemas de calidad son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto ofrecido. Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes, y en algunos casos, los procesos asociados están contenidos en por ejemplo, especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios (ISO 9000, 2005 p. 2).

Los clientes nos ayudarán a definir los requerimientos de un sistema de gestión de calidad.

2.5.3 *Enfoque de los sistemas de gestión de calidad.* Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de calidad comprende diferentes etapas.

De acuerdo a la Norma ISO 9000 (2005 p. 2), las etapas son:

- Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas;
- Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización;
- Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad;
- Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;
- Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas;
- Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Si seguimos las sugerencias, se lograra generar confianza, satisfacción de los clientes, además, proporciona una base para la mejora continua y por lo tanto el éxito de la organización (ISO 9000, 2005).

2.5.4 *Política de la calidad y objetivos de la calidad.* Son dos elementos fundamentales dentro S.G.C.

La Norma ISO 9000 (2005 p. 3), nos dice que:

La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad tienen que ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua, su logro debe poder medirse. El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y en consecuencia sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas.

2.5.5 *Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad.* Dentro de todo sistema de gestión de calidad, debe existir alguien que dirija el rumbo con un liderazgo efectivo, ejemplar y un ambiente propicio para que los involucrados se sientan cómodos (GUTIÉRREZ PULIDO, 2010 p. 70).

Su papel como alta dirección, se encuentra descrito en la Norma ISO 9000 (2005 p. 4), la misma que consiste en:

- Establecer y mantener la política de la calidad y los objetivos de la calidad de la organización;
- Promover la política de la calidad y los objetivos de la calidad a través de la organización para aumentar la toma de conciencia, la motivación y la participación;
- Asegurarse de que se implementan los procesos apropiados para cumplir con los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas y para alcanzar los objetivos de la calidad;
- Asegurarse que se ha establecido, implementado y mantenido un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para alcanzar los objetivos de la calidad;
- Asegurarse de la disponibilidad de los recursos necesarios;
- Revisar periódicamente el sistema de gestión de la calidad;
- Decidir sobre las acciones en relación con la política y con los objetivos de la calidad;
- Decidir sobre las acciones para la mejora del sistema de gestión de la calidad.

2.5.6 *Documentación.*

2.5.6.1 *Valor de la documentación.* La documentación es un aspecto muy importante dentro de los S.G.C, dado que permite la comunicación de los objetivos y propósitos de la organización en cuanto a calidad (GUTIÉRREZ PULIDO, 2010 p. 70).

La ISO 9000 (2005 p. 4), indica que su utilización contribuye a:

- Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;
- Proveer la formación apropiada;
- La repetitividad y la trazabilidad;

- Proporcionar evidencia objetiva, y
- Evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

La extensión de la documentación requerida, es determinada por cada organización en función al tipo y tamaño de las mismas. La elaboración de la documentación debería ser una actividad que aporte valor y efectividad al SGC (GUTIÉRREZ PULIDO, 2010 p. 70).

2.5.7 *Evaluación de los sistemas de gestión de calidad.*

2.5.7.1 *Auditorías del sistema de gestión de la calidad.* Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora (ISO 9000, 2005 p. 5).

2.5.7.2 *Revisión del sistema de gestión de la calidad.* Uno de los papeles de la alta dirección es llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad con respecto a los objetivos y a la política de la calidad. Esta revisión puede incluir considerar la necesidad de adaptar la política y objetivos de la calidad en respuesta a las cambiantes necesidades y expectativas de las partes interesadas (ISO 9000, 2005 p. 5).

2.5.7.3 *Autoevaluación.* Es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización. La autoevaluación proporciona una visión global del desempeño de la organización y el grado de madurez del SGC, como también ayuda a identificar las áreas de la organización que precisa mejoras y a determinar las prioridades (ISO 9000, 2005 p. 5).

2.5.8 *Mejora continua.* Un principio fundamental en los que se construye un SGC es la mejora continua de todos sistemas involucrados con el objetivo de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas (GUTIÉRREZ PULIDO, 2010 p. 72).

La Norma ISO 9000 (2005 p. 6), señala las siguientes acciones para la mejora:

- El análisis y la evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora;
- El establecimiento de los objetivos para la mejora;
- La búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos;
- La evaluación de dichas soluciones y su selección;
- La implementación de la solución seleccionada;
- La medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos;
- La formalización de los cambios.

La información de retorno proveniente de los clientes y otras partes interesadas, puede utilizarse para identificar oportunidades para la mejora.

2.5.9 *Papel de las técnicas estadísticas.* El uso de técnicas estadísticas son de gran ayuda para comprender la variabilidad y ayudar por lo tanto a las organizaciones a resolver problemas y a mejorar su eficacia y eficiencia. Las técnicas estadísticas pueden ayudar a medir, describir, analizar, interpretar y hacer modelos de dicha variabilidad, el análisis estadístico de dichos datos puede ayudar a proporcionar un mejor entendimiento de la naturaleza, alcance y causas de la variabilidad, ayudando así a resolver e incluso prevenir los problemas que podrían derivarse de dicha variabilidad, y a promover la mejora continua (ISO 9000, 2005 pp. 6-7).

2.5.10 *Sistema de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión.* El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda (ISO 9000, 2005 p. 7).

Además la Norma ISO 9000 (2005 p. 7), también dice que:

Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización, tales como aquellos relacionados con el crecimiento, los recursos financieros, la rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional. Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. Esto puede facilitar la planificación, la asignación de recursos, el establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización. El sistema de gestión de la organización puede evaluarse comparándolo con los requisitos del sistema de gestión de la organización. Estas auditorías del sistema de gestión pueden llevarse a cabo de forma separada o conjunta.

2.5.11 *Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia.* Tanto los modelos de excelencia como los sistemas de gestión de la calidad dados en la familia de Normas ISO 9000 están basados en principios comunes.

De acuerdo a la ISO 9000 (ISO 9000, 2005 p. 7), ambos enfoques nos:

- Permiten a la organización identificar sus fortalezas y sus debilidades,
- Posibilitan la evaluación frente a modelos genéricos,
- Proporcionan una base para la mejora continua, y
- Posibilitan el reconocimiento externo.

La ISO 9000 (2005 p. 7), sigue diciendo que:

La diferencia entre los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000 y los modelos de excelencia radica en su campo de aplicación. La familia de Normas ISO 9000 proporciona requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y orientación para la mejora del desempeño; la evaluación de los sistemas de gestión de la calidad determina el cumplimiento de dichos requisitos. Los modelos de excelencia contienen criterios que permiten la evaluación comparativa del desempeño de la organización y que son aplicables a todas las actividades y partes interesadas de la misma. Los criterios de evaluación en los modelos de excelencia proporcionan la base para que una organización pueda comparar su desempeño con el de otras organizaciones.

2.6 Alcance de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025

La norma ISO/IEC 17025 se ha convertido en “el estándar mundial para los laboratorios de ensayo y calibración” que buscan demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y al mismo tiempo son capaces de generar resultados técnicamente válidos (HUBER, 2009).

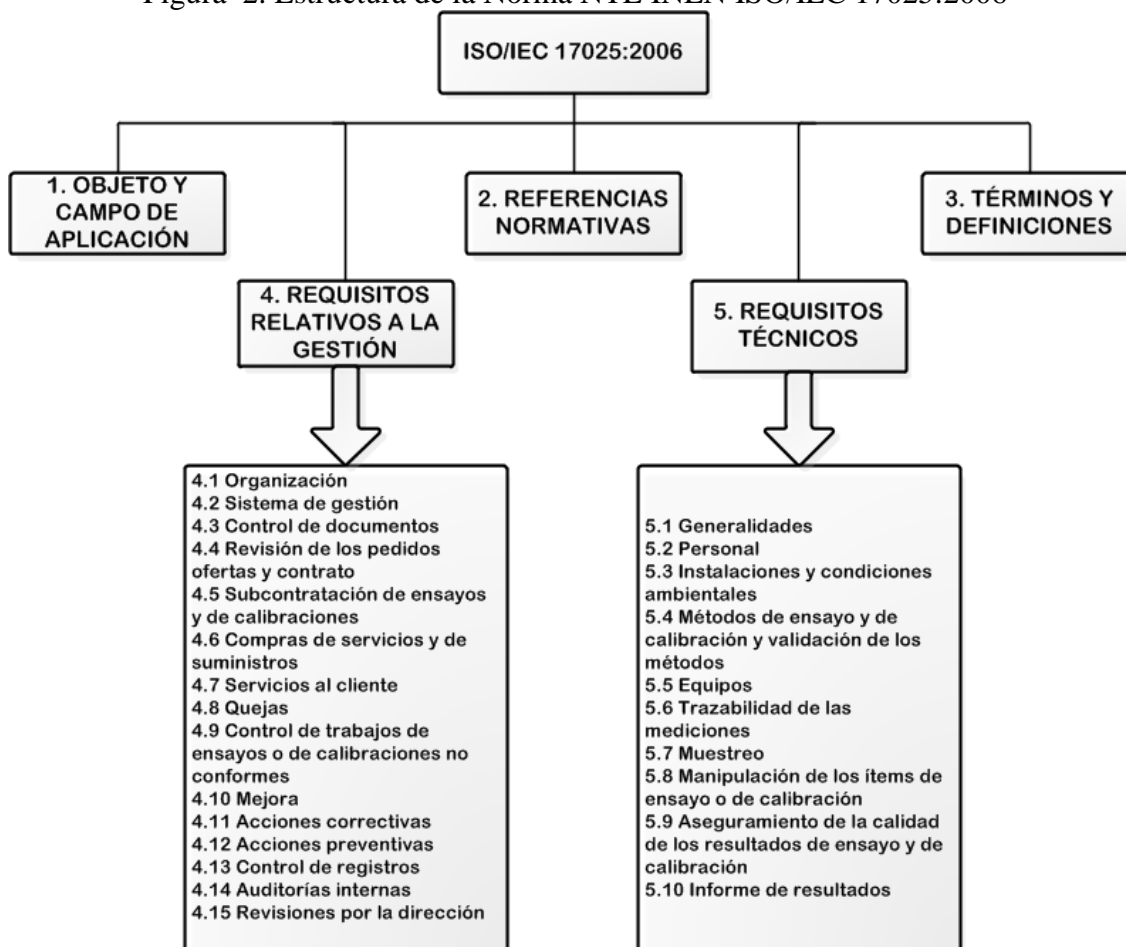
La norma internacional ISO/IEC 17025:2005 (2006 p. 1), establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos, calibraciones incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio. Esta norma internacional es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración.

2.6.1 Estructura de la norma. Esta norma internacional consta de cinco apartados, dos anexos y una bibliografía, de los cuales los apartados cuatro y cinco se puede decir que son los más importantes: “Requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos” ya que son los que aportan todos los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo o calibración para demostrar que utilizan un sistema de gestión, son técnicamente competentes y sus resultados son técnicamente válidos y confiables.

- Objeto y campo de aplicación: está conformado por seis subcapítulos lo mismos que aportan información básica sobre la norma internacional como son: requisitos generales, aplicabilidad, aclaraciones del texto, ejemplos y orientación para la puesta en marcha de un sistema de gestión de calidad.
- Referencias Normativas: son los documentos referenciales de los cuales se ha basado esta norma internacional, dentro de los cuales tenemos: ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad- Vocabulario y principios generales, VIM, Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, UIPAP y OIML (ISO/IEC 17025:2005, 2006 p. 2).

- Términos y definiciones: corresponde a los términos y definiciones pertinentes a la norma ISO/IEC 17000 y del VIM que se aplican en este documento (ISO/IEC 17025:2005, 2006 p. 2).
- Requisitos relativos a la gestión de calidad: está conformado por quince subcapítulos los mismos que hacen referencia al funcionamiento y la efectividad del sistema de calidad en el laboratorio los mismos que son similares a los de la norma ISO 9001 (HUBER, 2009 p. 8).
- Requisitos técnicos: consta de diez subcapítulos en los cuales se abordan el perfil y la calificación de los empleados a cargo del laboratorio, metodología de ensayo, los equipos, así como los resultados de los ensayos y calibraciones (HUBER, 2009 p. 8).
- Anexos.
 - Anexo A: Referencias cruzadas nominales a la Norma ISO 9001:2000
 - Anexo B: Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos

Figura 2. Estructura de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006



Fuente: Autor

CAPÍTULO III

3. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO

3.1 Laboratorio de Materiales (Metalografía)

El laboratorio de Materiales (Metalografía), pertenece a la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, el mismo que se encuentra ubicado en la planta baja del edificio de la Facultad de Mecánica, funciona aproximadamente por alrededor de 35 años de manera ininterrumpida, brindando la oportunidad a los estudiantes de las cuatro escuelas de la Facultad de Mecánica de realizar prácticas que ayudan y complementan su proceso de formación profesional, así como eventualmente prestar servicio a personas particulares e instituciones que lo necesiten.

Figura 3.Laboratorio de Materiales (preparación de muestras)



Fuente: Autor

El laboratorio de materiales se encuentra a cargo de un profesional Ingeniero docente e instructor de laboratorio de la Escuela de Ingeniería Mecánica desde los inicios de la creación del laboratorio como tal.

El laboratorio de materiales consta de un área de 72 m² distribuidos en dos secciones, el área de preparación de las probetas a ensayar y el área de análisis de las muestras.

El laboratorio brinda la oportunidad a los estudiantes de las cuatro escuelas que conforman la Facultad de mecánica de realizar prácticas de laboratorio en lo que respecta al área de los materiales, aunque el laboratorio se encuentra concebido como un laboratorio de formación profesional, eventualmente presta servicio a personas particulares e instituciones que lo necesiten, así como también para investigación de temas de tesis correspondientes al área de los materiales.

El área de preparación de probetas consta de dos mesones, uno en L donde se encuentran distribuidos la zona de desbastado y pulido de las muestras, la máquina de impresión de resina sintética para muestras pequeñas, así como un lavadero y hacia la entrada principal se encuentra el área de ataque químico. En el otro mesón se encuentra el área de secado y de microscopios. En la parte frontal a la entrada se encuentra el área de corte o extracción de muestras a analizar.

El área de análisis (laboratorio de fotografía) consta de un mesón en L, donde se encuentran instalados el microscopio metalográfico junto a otros microscopios de análisis de durezas, al otro lado del mesón se encuentra las máquinas para el análisis de microdurezas (durómetros), así como la última adquisición del laboratorio un espectrómetro.

Figura 4. Laboratorio de Materiales (laboratorio de análisis y fotografía)



Fuente: Autor

3.1.1 Equipos utilizados en el laboratorio. En su mayoría los equipos utilizados en el laboratorio de materiales llevan funcionando por varios años a partir de la puesta en funcionamiento del laboratorio, es decir tienen alrededor de 35 años de servicio, de los cuales en su mayoría se encuentran en un estado de regular a bueno.

A continuación, una breve explicación de las características y el funcionamiento de cada uno de los equipos que se utilizan en el laboratorio de materiales.

- *Cortadora de disco (DISCOTOM).* Esta máquina es utilizada para cortar y extraer las muestras metalográficas a analizar pudiendo ser estas de acero, hierro fundido, metales no ferrosos, etc.

Figura 5. Cortadora de disco



Fuente: Autor

- *Montador de probetas (PRONTOPRESS).* Esta máquina nos permite montar probetas relativamente pequeñas y de difícil manipulación en el proceso de preparación en una resina sintética con un tamaño que resulta cómodo y seguro para la manipulación y preparación de las mismas.

Una vez la muestra extraída se encuentra embebida dentro de la resina se continua con el proceso de preparación para su respectivo análisis.

Figura 6. Montador de probetas



Fuente: Autor

- *Equipo porta-lijas.* Se utiliza para el desbaste superficial de muestras metalográficas mediante la utilización de papeles abrasivos los mismos que pueden ser colocados de diferente denominación, cuenta además con un sistema de rocío de agua y drenaje. El movimiento que se le debe dar a las muestras sobre los papeles abrasivos debe ser en un solo sentido (arriba hacia abajo), para de esta manera evitar rayaduras en la muestra que impidan su observación en el microscopio.

Figura 7. Equipo porta-lijas



Fuente: Autor

- *Máquina pulidora.* Esta máquina nos permite llevar a cabo el proceso de pulido de muestras metalográficas, hasta alcanzar una superficie sin rayaduras y defectos (superficie espejo).

Figura 8. Máquina pulidora



Fuente: Autor

- *Microscopio metalográfico.* El microscopio metalográfico es el equipo más importante ya que nos permite visualizar la microestructura que compone los materiales a varios aumentos, para de esta manera determinar mediante análisis comparativos, cuantitativos y cualitativos las propiedades mecánicas de los materiales.

Figura 9. Microscopio metalográfico



Fuente: Autor

- *Durómetro:* El durómetro es un instrumento que nos permite conocer la dureza de los materiales, una propiedad mecánica propia de cada material, mediante el uso de diversos indentadores (penetradores) y la marca (huella) que estos dejan en la superficie de la probeta al aplicar cierta fuerza.

Este instrumento nos permite determinar la dureza Brinell, Rockwell y Vickers de los materiales, mediante la medición de la huella dejada por el indentador en la superficie de la probeta al aplicar una carga determinada de acuerdo, al ensayo seleccionado.

Figura 10. Durómetro



Fuente: Autor

- *Balanza.* Es un instrumento de precisión que nos permite medir la masa de objetos, sustancias, reactivos que se utilizan con frecuencia en el laboratorio.

Figura 11. Balanza



Fuente: Autor

- *Compresor.* Un compresor es una máquina de fluido que está construida para aumentar la presión y desplazar cierto tipo de fluidos llamados compresibles. Dentro del laboratorio nos sirve para secar las muestras que han sido atacadas químicamente.

Figura 12. Compresor



Fuente: Autor

- *Equipo de lavado ultrasónico.* Este equipo facilita la operación de limpieza de instrumentales que son utilizados en el laboratorio y muestras que van a ser analizadas en el laboratorio.

Figura 13. Lavador ultrasónico



Fuente: Autor

3.1.2 *Servicios que presta el laboratorio.* El laboratorio de metalografía está concebido desde sus inicios, como un laboratorio de formación profesional, investigación para los estudiantes de las cuatro escuelas de la Facultad de Mecánica y servicios eventuales de análisis a persona e instituciones particulares.

Mediante la ejecución de prácticas de laboratorio, permite una formación integral al fusionar la teoría con la práctica de los estudiantes que se forman en la Facultad de Mecánica.

Las prácticas de laboratorio que se realizan, se detallan a continuación:

- Introducción al uso de equipos de laboratorio.
- Microanálisis de fases e inclusiones en aceros al carbono.
- Medición de tamaño de grano.
- Medición de dureza.
- Ensayo Jominy.
- Microanálisis de hierros fundidos.
- Microanálisis de aleaciones de Cu y Ni.
- Análisis microestructural de aleaciones de Al, Mg, Zn, Pb, Sn.
- Caracterización de metales y aleaciones por técnicas metalográficas.

El laboratorio mantiene las puertas abiertas a los estudiantes que deseen realizar investigaciones en el área de la ciencia de los materiales pudiendo ser estas tesis de grado o investigaciones particulares con el objetivo de generar conocimientos nuevos.

El laboratorio presta el servicio de análisis metalográfico y caracterización de materiales a personas particulares o instituciones que lo necesiten, como parte de un servicio de vinculación con la comunidad.

3.2 Diagnóstico de la situación actual del laboratorio.

Para determinar la situación actual del laboratorio fue necesario hacer uso del cuestionario de autoevaluación F PA01 02 R01 (Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE/OAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para Laboratorios), proporcionado por el SAE/OAE, la misma que nos brinda un punto referencial de partida para conocer el grado de cumplimiento y los aspectos en los que hay que mejorar para lograr el objetivo de la acreditación.

La lista de verificación consta de preguntas agrupadas por secciones en un orden que no necesariamente coincide con la Norma, pero se ha considerado el más adecuado para efectos de evaluación. El cuestionario de autoevaluación preparado por el SAE/OAE tiene como objetivo tener una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos a ser evaluados por el organismo de acreditación. (OAE, 2013)

Para realizar la evaluación del laboratorio en base a la lista de verificación del OAE, se procedió a entrevistarse con el Ing. Mario Pástor docente y encargado del laboratorio desde sus inicios, a la fecha jubilado, quien en base a sus conocimientos y experiencia fue de gran ayuda para determinar la verdadera situación en la que se encuentra el laboratorio.

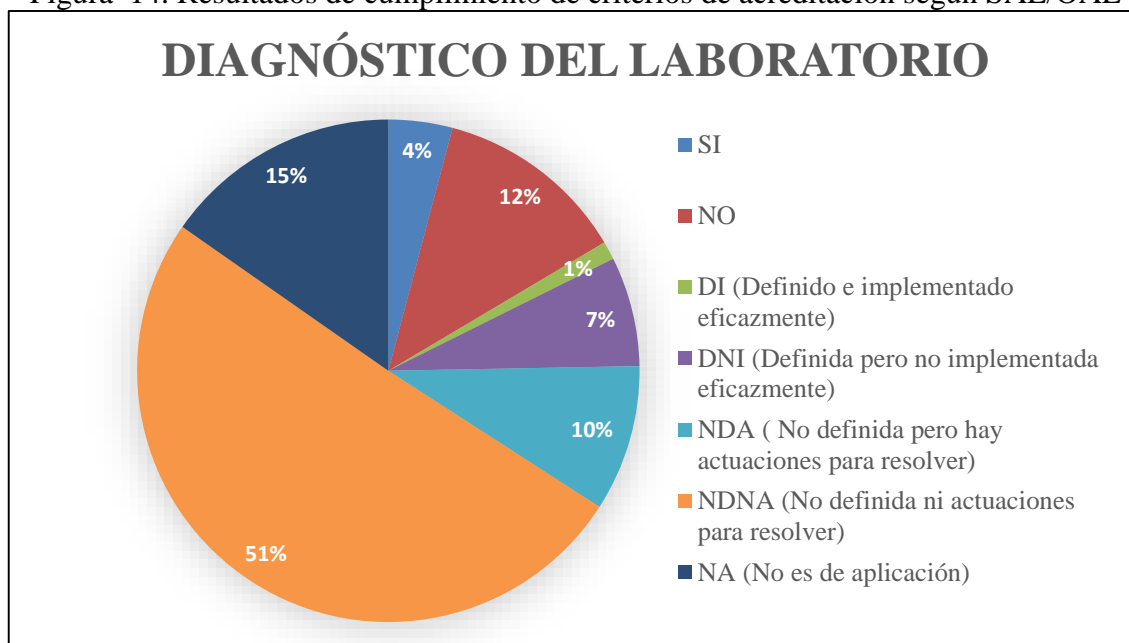
Una vez lleno el cuestionario de auto evaluación se obtuvo los siguientes resultados, que nos ayudan a saber cuál es el grado de cumplimiento del laboratorio.

Tabla 1. Verificación de criterios de acreditación del OAE

Lista General de Verificación								
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1	Organización	1	4	0	2	0	5	3
2	Sistema gestión de la calidad	0	6	0	0	1	1	0
3	Control documentos	0	0	0	1	0	6	0
4	Revisión de solicitudes, ofertas, contratos	0	0	0	0	0	4	1
5	Subcontratación ensayos y calibraciones	No es de aplicación						
6	Comp. Servicios y suministros	0	0	0	3	0	1	0
7	Servicio al cliente	0	0	0	0	0	2	0
8	Quejas	0	2	0	0	0	0	0
9	Control trabajos no conformes	No es de aplicación						
10	Mejora	0	1	0	0	0	0	0
11	Acciones correctivas	0	0	0	1	0	3	0
12	Acciones preventivas	0	2	0	1	0	0	0
13	Registros e informes de resultados	0	0	0	0	0	8	0
14	Auditorías internas	0	0	0	1	0	5	1
15	Revisiones por la dirección	0	1	0	0	0	5	0
16	Personal	0	0	0	0	0	9	0
17	Instalaciones y condiciones ambientales	0	0	0	1	2	0	4
18	Métodos de ensayo y calibración, validación de métodos	4	3	0	2	2	5	2
19	Equipos	1	1	2	0	7	10	1
20	Trazabilidad de las medidas		1			1	6	3
21	Muestreo	No es de aplicación						
22	Manipulación de objetos de ensayo y calibración	0	0	0	0	0	3	0
23	Aseguramiento de la calidad de los resultados	0	0	0	0	0	4	0

Fuente: Autor

Figura 14. Resultados de cumplimiento de criterios de acreditación según SAE/OAE



Fuente: Autor

Para el estudio de los resultados, se hizo uso del análisis estadístico, el cual nos permite conocer el grado de cumplimiento de parte del laboratorio a cada ítem de la norma, tanto de los requisitos relativos a la gestión (capítulo 4) y los requisitos técnicos (capítulo 5) de la correspondiente norma en estudio.

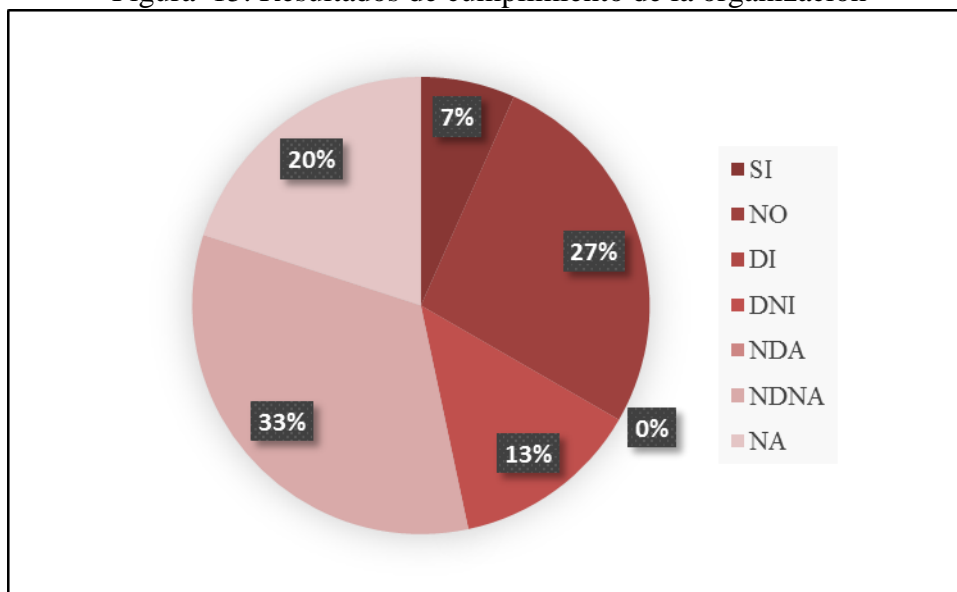
3.2.1 *Análisis de resultados correspondientes a los requisitos relativos a la gestión.*

Los requisitos de gestión corresponden al funcionamiento y la efectividad del sistema de gestión de calidad en el laboratorio. Los requisitos son similares a los de la norma ISO 9001. Esta cláusula se divide en 15 secciones que se describen a continuación (*HUBER, 2009 p. 14*).

3.2.1.1 Organización: en este apartado se analizaron 15 ítems de la norma, obteniendo como respuesta que 3 de ellos no son aplicables al laboratorio (NA), que representan el 20%, 4 respuestas negativas (NO) que representa el 27%. Sistemáticamente definidos pero no implementados eficazmente (DNI) corresponde el 13%. El 33% corresponde a actuaciones no definidas documentalmente ni actuaciones relativas en cuestión (NDNA). El laboratorio tiene un 7% como respuesta favorable (SI), que indican que el laboratorio cumple con los requisitos de la norma.

La gráfica nos muestra el grado de cumplimiento del laboratorio.

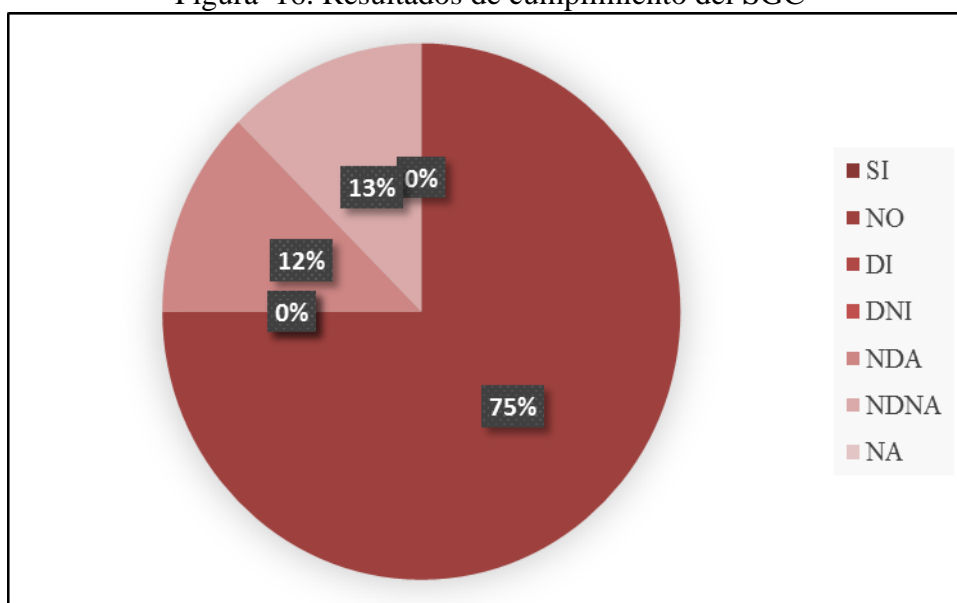
Figura 15. Resultados de cumplimiento de la organización



Fuente: Autor

3.2.1.2 Sistema de gestión: este apartado lo conforman 8 ítems de los cuales el 75% de los requisitos de la norma el laboratorio no dispone (NO). Un 13% de los resultados corresponde a actuaciones no definidas documentalmente ni actuaciones relativas a la cuestión (NDNA), además cabe mencionar que aunque no está definido documentalmente existen actuaciones para resolver (NDA) la carencia por escrito de las políticas y objetivos de calidad del laboratorio que representa el otro 12%. Los resultados del grado de cumplimiento del laboratorio se encuentran detallado en la siguiente gráfica.

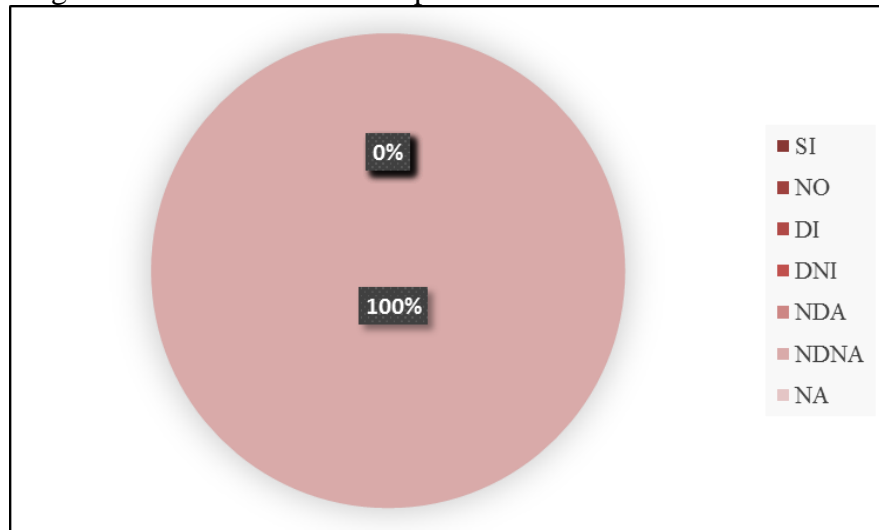
Figura 16. Resultados de cumplimiento del SGC



Fuente: Autor

3.2.1.3 Control de documentos: este apartado de la norma evidencia que no se ha definido sistemáticamente ni existen actuaciones relativas a la cuestión (NDNA) en su totalidad, por lo que es necesario que todos los documentos internos o externos generados por el laboratorio sean distribuidos y controlados, mediante una lista maestra.

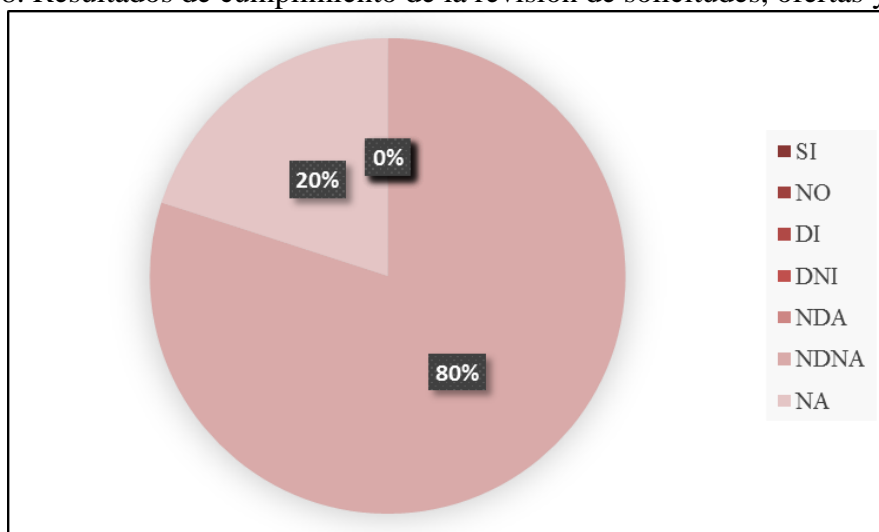
Figura 17. Resultados de cumplimiento de control de documentos



Fuente: Autor

3.2.1.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos: de los parámetros establecidos en la norma existe una total carencia de los mismos ni existen actuaciones que pretendan solucionar dichos problemas (NDNA), en números corresponde a un 80% y el 20% restante corresponde a cuestiones que no es de aplicación del laboratorio (NA) por lo que queda excluido.

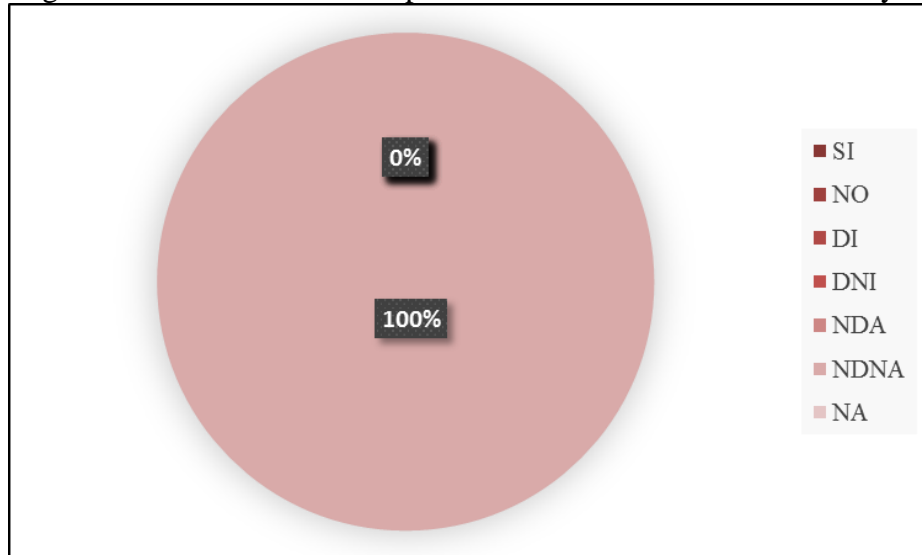
Figura 18. Resultados de cumplimiento de la revisión de solicitudes, ofertas y contratos



Fuente: Autor

3.2.1.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones: este ítem queda totalmente excluido dado que el Laboratorio de Metalografía, no brinda servicios de subcontratación de ensayos a terceros, la misión del laboratorio es la formación profesional a estudiantes de la facultad.

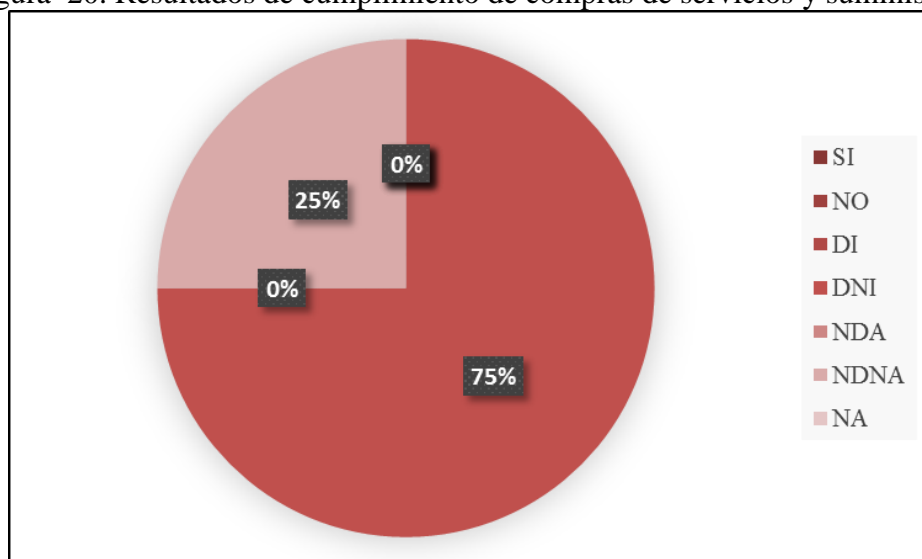
Figura 19. Resultados de cumplimiento de subcontratación de ensayos



Fuente: Autor

3.2.1.6 Compra de servicios y suministros: en lo que respecta a este apartado existe un 75% que sistemáticamente se definió documentalmente pero no ha sido implementado eficazmente (DNI), el 25% restante corresponde a un procedimiento no definido documentalmente ni existe actuaciones relativas en cuestión (NDNA).

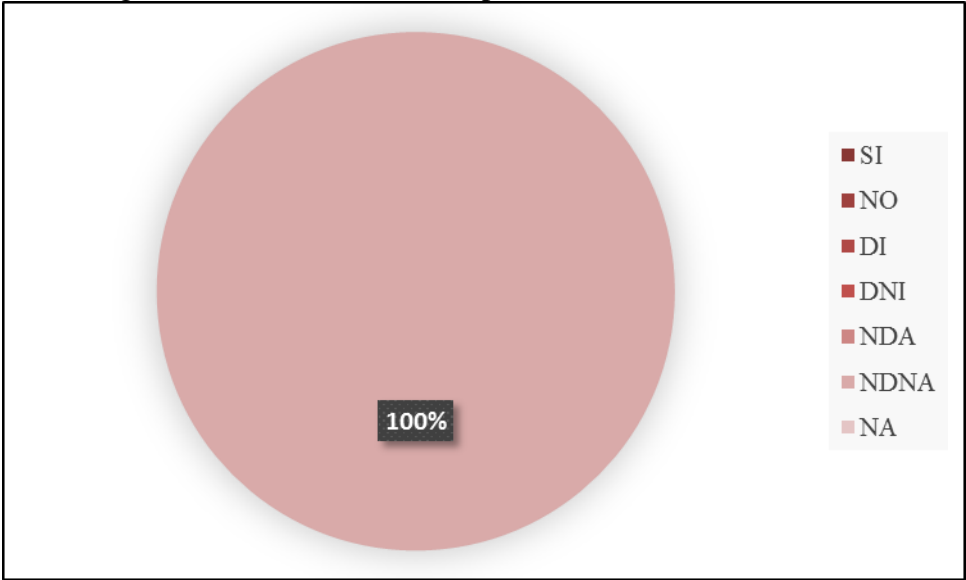
Figura 20. Resultados de cumplimiento de compras de servicios y suministros



Fuente: Autor

3.2.1.7 *Servicio al cliente:* el laboratorio no tiene documentado ni realiza acciones que pretendan solucionar las mismas (NDNA) en lo referente a obtener información de retorno tanto positiva como negativa de los usuarios, que puedan servir para mejorar las actividades de ensayo.

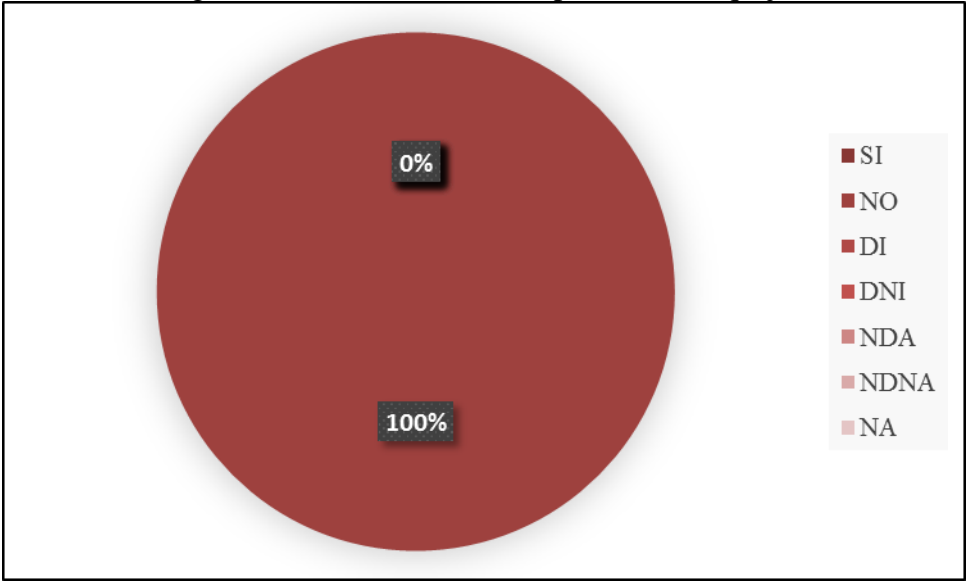
Figura 21. Resultados de cumplimiento de servicio al cliente



Fuente: Autor

3.2.1.8 *Quejas:* de parte del laboratorio no existe ninguna política ni procedimiento para la solución y registro para el tratamiento de quejas como lo indica el numeral 4.8 de la norma, hay un incumplimiento total.

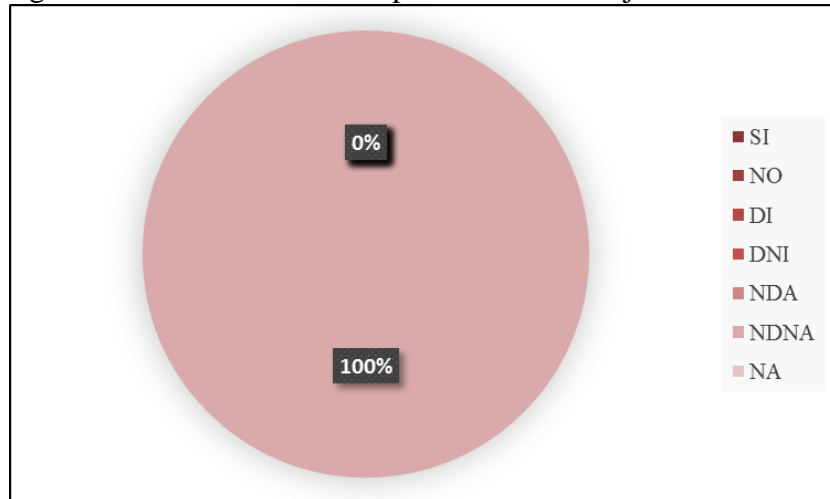
Figura 22. Resultados de cumplimiento de quejas



Fuente: Autor

3.2.1.9 Control de trabajo de ensayos no conformes: los requisitos de la norma en cuanto a este apartado no se encuentran definidos ni existe actuaciones (NDNA), por lo que resulta necesario establecer una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme, así como los responsables de dar tratamiento a los trabajos no conformes, llevar a cabo acciones inmediatas como lo indica los numerales 4.9.1 y 4.9.2 de la norma.

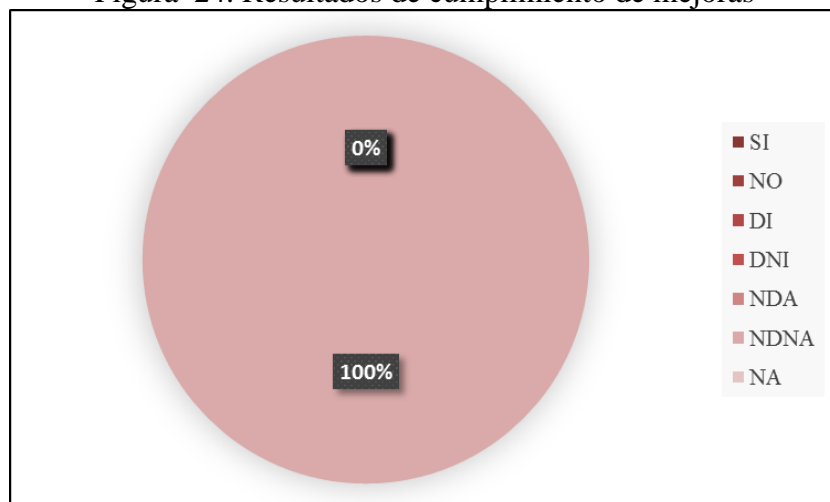
Figura 23. Resultados de cumplimiento de trabajos no conformes



Fuente: Autor

3.2.1.10 Mejora: dado que el laboratorio no dispone de un SGC definido e implementado no se puede realizar el análisis de las políticas y objetivos de la calidad, así como los resultados de las auditorías, el análisis de los datos de las acciones correctivas y preventivas que nos ayuden a conseguir una mejora continua.

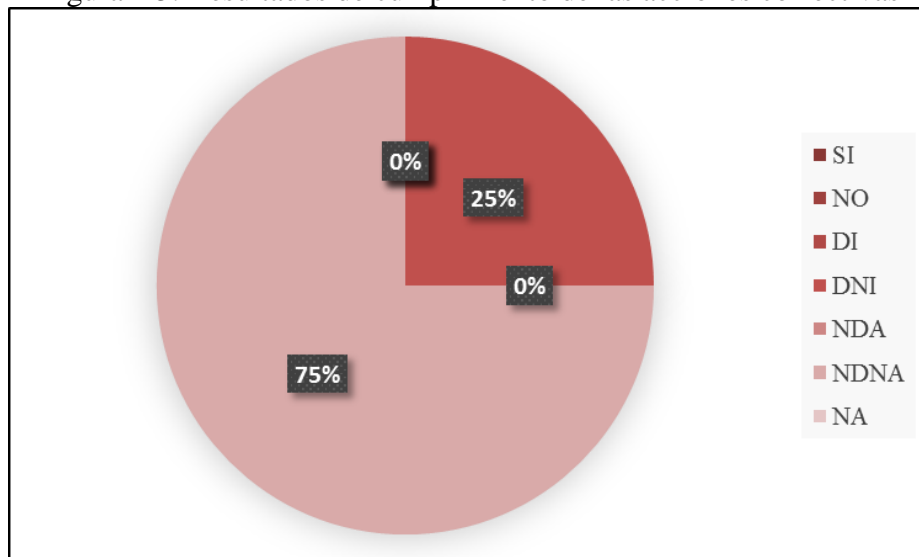
Figura 24. Resultados de cumplimiento de mejoras



Fuente: Autor

3.2.1.11 Acciones correctivas: el 75% de los requisitos de que exige la norma no se encuentra sistemáticamente definido ni existe actuaciones al respecto (NDNA), mientras el 25% restante corresponde a un procedimiento documentalmente definido pero no implantado eficazmente (DNI).

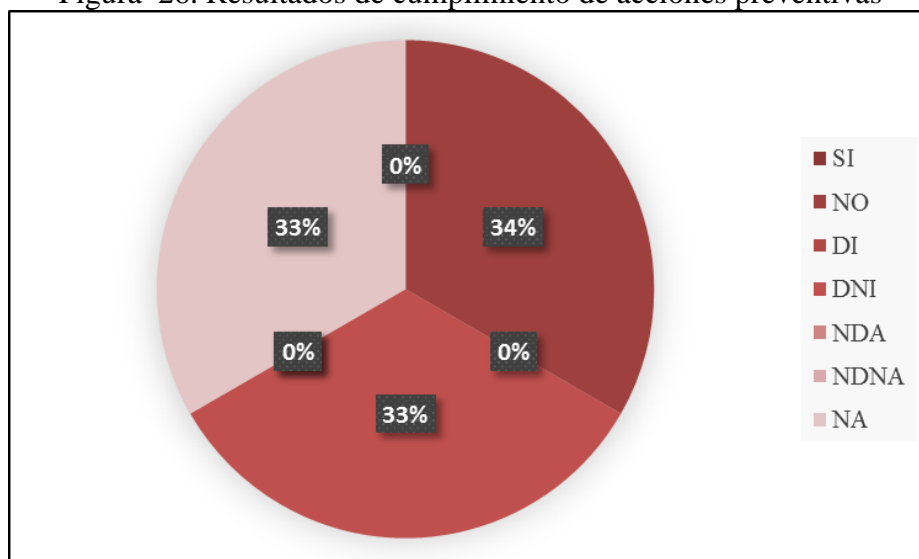
Figura 25. Resultados de cumplimiento de las acciones correctivas



Fuente: autor

3.2.1.12 Acciones preventivas: el laboratorio no ha definido una sistemática ni existe actuaciones (NDNA) en lo que respecta a un procedimiento para la correcta identificación de las áreas de mejora, un 33% de los requisitos de la norma no son de aplicación (NA), un 34% no se está aplicando y 33% (NO) y restante 33% se encuentra definido.

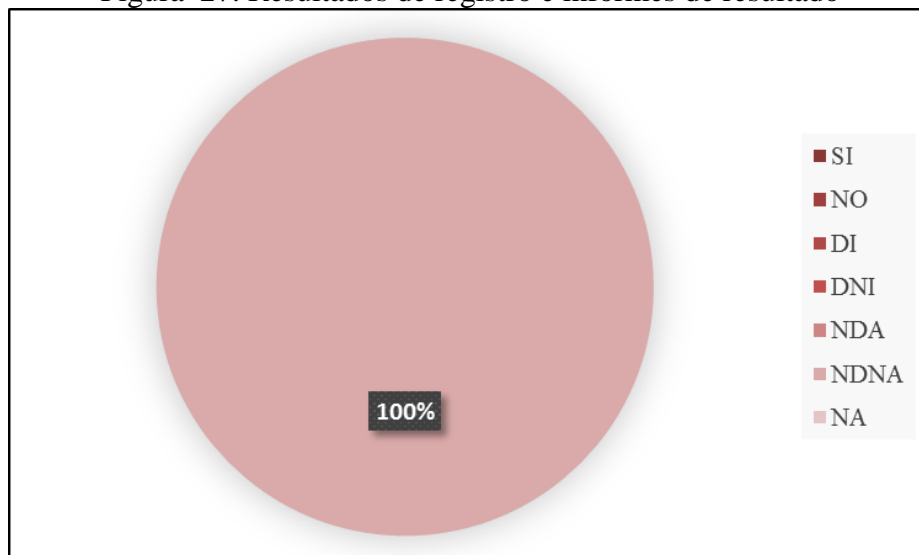
Figura 26. Resultados de cumplimiento de acciones preventivas



Fuente: Autor

3.2.1.13 Registros e informes de resultado: este apartado lo conforman 8 puntos de los cuales la totalidad no se encuentran documentados eficazmente ni existe actuaciones al respecto (NDNA).

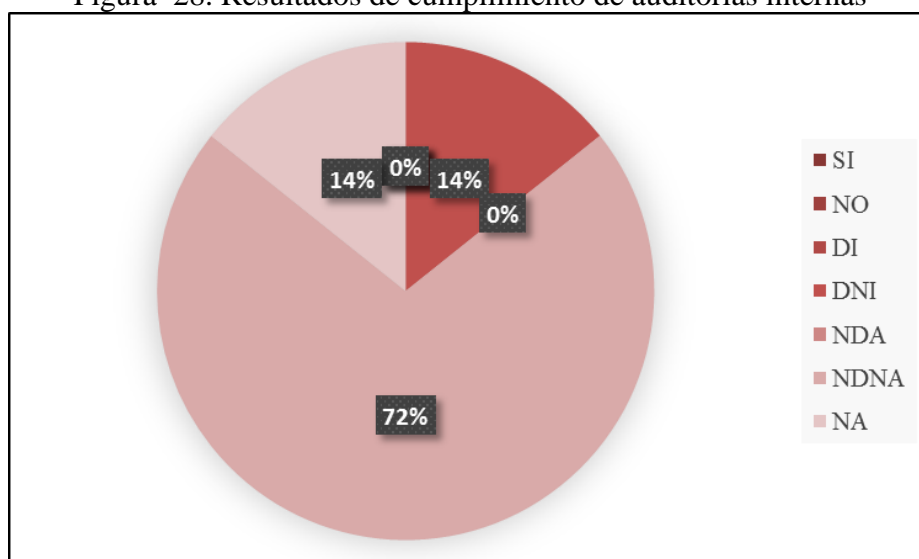
Figura 27. Resultados de registro e informes de resultado



Fuente: Autor

3.2.1.14 Auditorías internas: el laboratorio ha definido pero no implementado de manera eficaz (DNI), en porcentaje corresponde a un 14%. Además un 72% no se encuentra documentada ni existe actuaciones (NDNA) en lo que respecta a que no existe un programa de auditorías y el 14% restante no son de aplicación (NA) a las actividades propias del laboratorio.

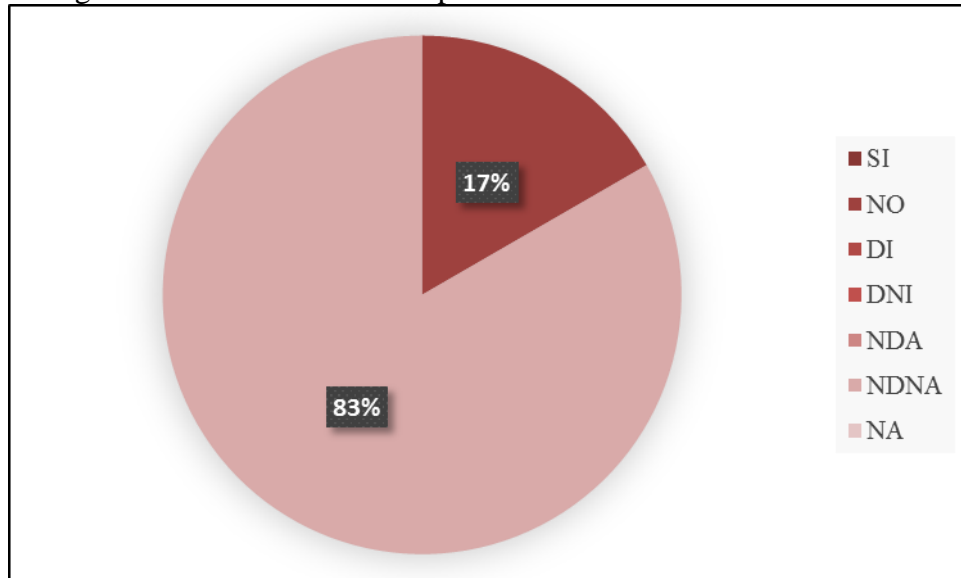
Figura 28. Resultados de cumplimiento de auditorías internas



Fuente: Autor

3.2.1.15 Revisiones por la dirección: este apartado de la norma no se encuentra documentado ni existe actuaciones para solucionar (NDNA), en porcentaje corresponde a un 83%, mientras el 13% restante no es de aplicación del laboratorio (NA).

Figura 29. Resultados de cumplimiento de revisiones de la dirección



Fuente: Autor

3.2.2 Análisis de resultados correspondientes a los requisitos técnicos. Los ítems que corresponde a los requisitos técnicos están divididas en 10 secciones.

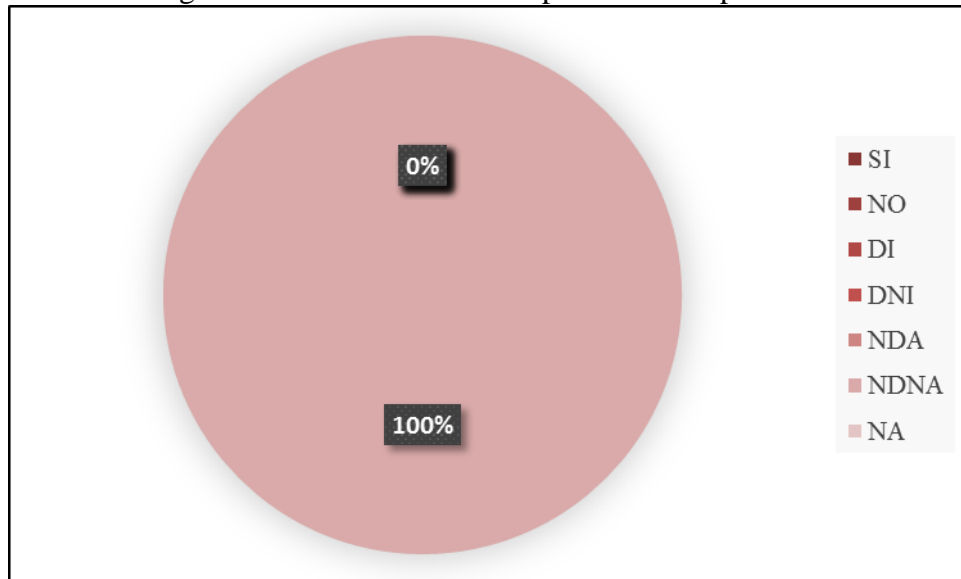
Los requisitos técnicos abordan temas relacionados como el personal que trabaja en el laboratorio, que probablemente es el factor que más repercusión a la calidad tiene, pero también toma en cuenta otros factores como la metodología de los ensayos, los equipos las condiciones de lugar donde se realizan los trabajos, los resultados y los informes.

El objetivo de esta sección es determinar la idoneidad y fiabilidad de los resultados de los ensayos según diversos factores que puedan alterar el normal desempeño y calidad de los ensayos reproducidos en el laboratorio (HUBER, 2009 p. 24).

3.2.2.1 Personal: este apartado lo componen 8 requisitos de los cuales el 100% de los mismos no se encuentran documentados ni existen actuaciones que pretendan resolver dichas acciones (NDNA), por lo que es necesario que se dé cumplimiento.

En la gráfica se puede observar el grado de cumplimiento de este apartado de la sección.

Figura 30. Resultados de cumplimiento del personal

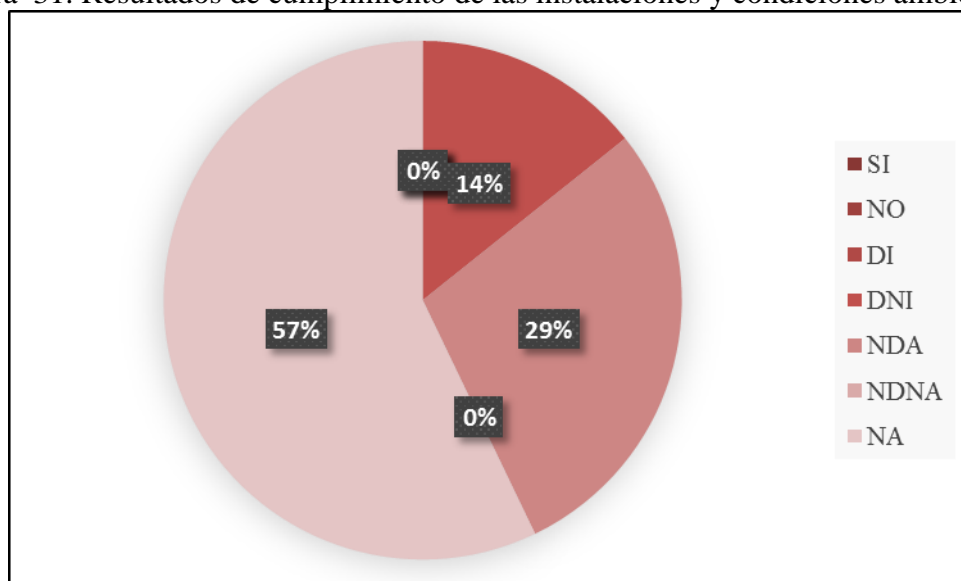


Fuente: Autor

3.2.2.2 Instalaciones y condiciones ambientales: el 57% de los ítems que forman este apartado quedan excluidos ya que no son de aplicación del laboratorio (NA), el 29% se encuentra no definida documentalmente pero existe actuaciones para resolver la cuestión (NDA). El 14% corresponde a acciones documentadas pero no implantadas satisfactoriamente (DNI) que tienen que ver con unas instalaciones adecuadas al tipo de ensayo y al volumen de trabajo ejecutado.

Los resultados obtenidos de la evaluación se presentan en la gráfica.

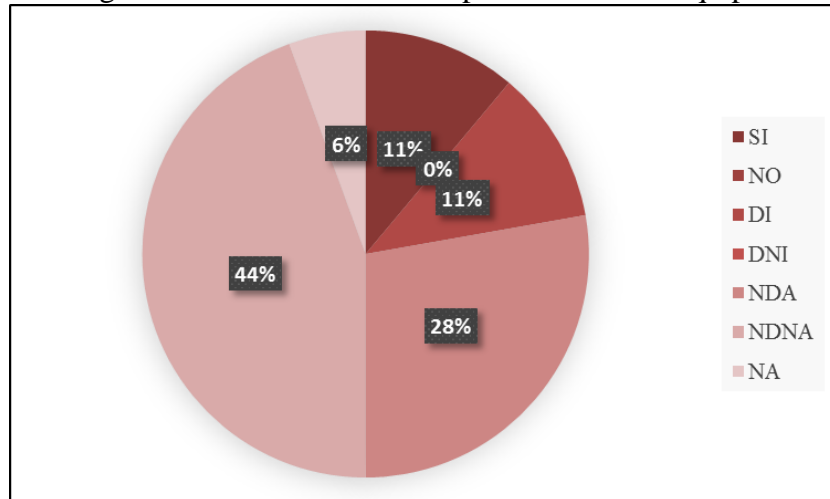
Figura 31. Resultados de cumplimiento de las instalaciones y condiciones ambientales



Fuente: Autor

3.2.2.3 Equipos: un 11% son respuestas positivas (SI) que se relaciona con el listado actualizado de los equipos. Un 11% de la norma se encuentran documentados de manera eficaz (DI). No son de aplicación del laboratorio (NA), un 6%. El 28% de este apartado corresponde a acciones no documentadas pero que existen actuaciones que pretenden resolver la cuestión (NDA). El 44% restante corresponde a requisitos sistemáticamente no documentados y que no existen ninguna actuación al respecto (NDNA).

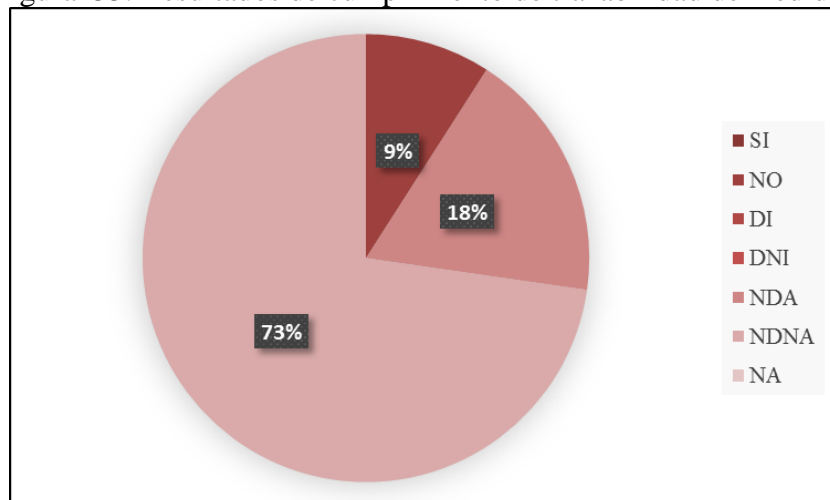
Figura 32. Resultados de cumplimiento de los equipos



Fuente: Autor

3.2.2.4 Trazabilidad de las medidas: del análisis de este apartado el 73% corresponde a requisitos no documentados y no se realizan acciones para solucionarlos (NDNA). Como respuesta negativa (NO), 9%. De manera no documentada pero existe actuaciones al respecto (NDA), un 18%.

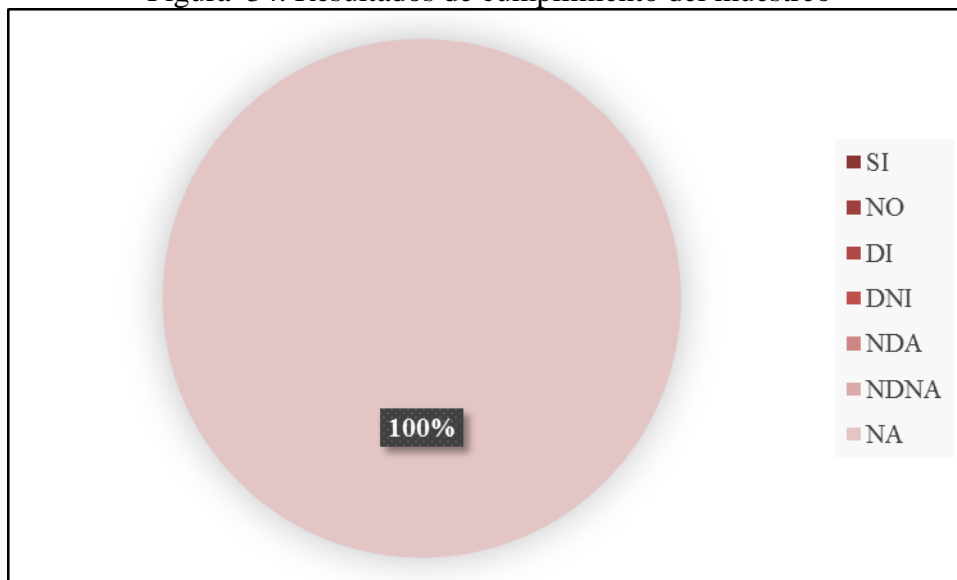
Figura 33. Resultados de cumplimiento de trazabilidad de medidas



Fuente: Autor

3.2.2.5 Muestreo: los requisitos de la norma concernientes a este apartado han sido excluidos, dado que el laboratorio no realiza actividades, ni ensayos que incluyan muestreo.

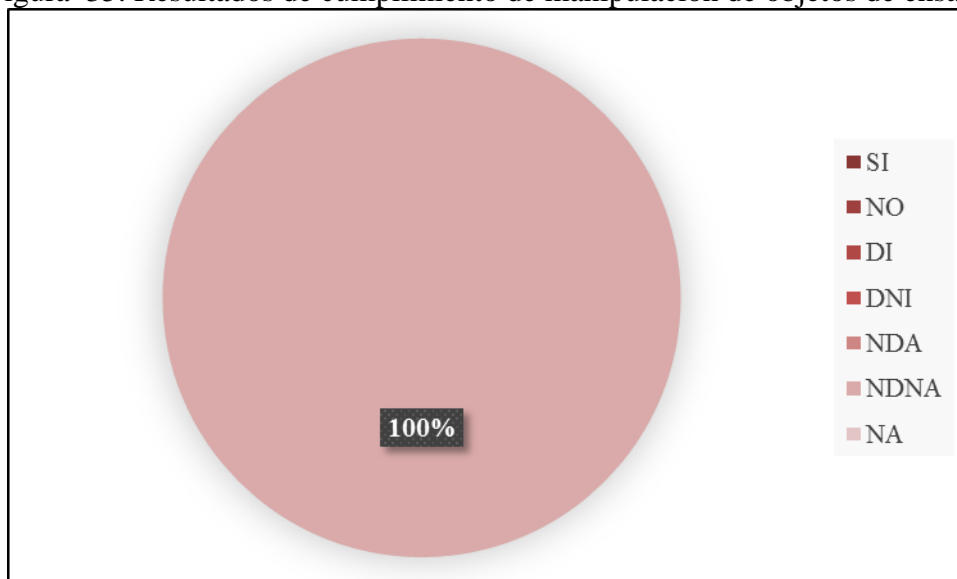
Figura 34. Resultados de cumplimiento del muestreo



Fuente: Autor

3.2.2.6 Manipulación de objetos de ensayo: existe un incumplimiento del 100% ya que no se encuentran documentados ni existe acciones que pretendan solucionar las cuestiones (NDNA). El laboratorio no cuenta con procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, almacenamiento de los objetos de ensayo.

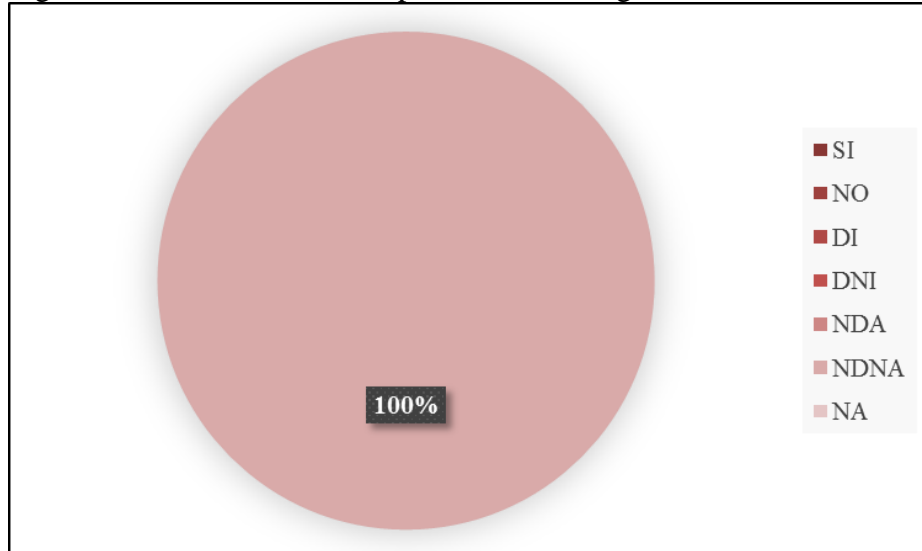
Figura 35. Resultados de cumplimiento de manipulación de objetos de ensayo



Fuente: Autor

3.2.2.7 *Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos:* este es otro de los ítems donde se encuentran un 100% de incumplimiento dado que no está definido documentalmente ni existe actuaciones que solucionen la cuestión (NDNA).

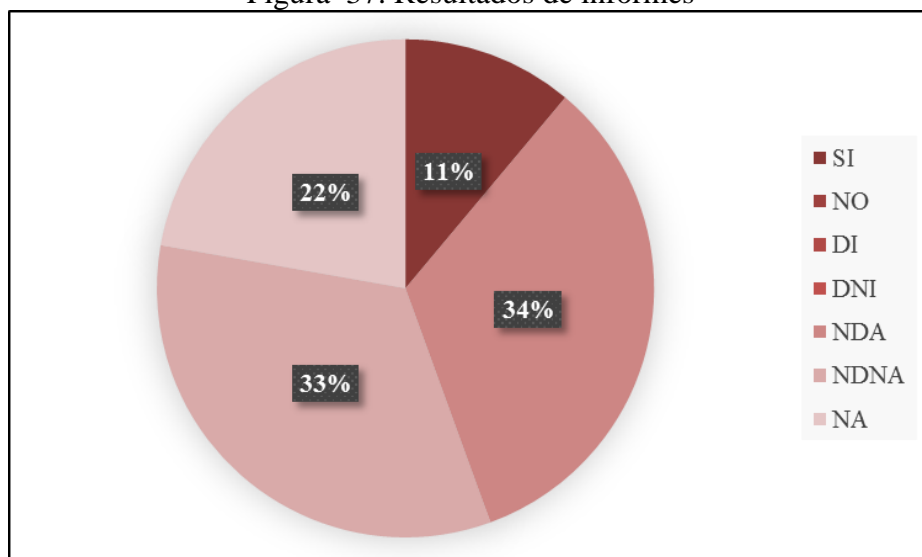
Figura 36. Resultados de cumplimiento del aseguramiento de la calidad



Fuente: Autor

3.2.2.8 *Informe de resultados:* el 33% de los requerimientos no se encuentra documentada ni existe acciones al respecto (NDNA). Un 34% no se encuentra documentado pero existe evidencias de actuaciones para solucionarlo (NDA). Un 11% corresponde a una afirmación positiva (SI). El 22% restante corresponde a ítems que no son de aplicación del laboratorio.

Figura 37. Resultados de informes



Fuente: Autor

CAPÍTULO IV

4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 Organización

En esta sección de la Norma se describe de manera clara las “funciones y responsabilidades del laboratorio, la dirección y personal clave” que realizan actividades dentro del mismo (HUBER, 2009 p. 14).

Dentro de los requerimientos de la Norma tenemos que la organización del laboratorio debe ser parte de una entidad con responsabilidad legal. Las actividades de ensayo deben ser realizadas de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes.

Partiendo de los requerimientos mencionados por la Norma Internacional se propone en primera instancia el perfil institucional del laboratorio, donde se establezca el tipo de organización, los servicios que presta, así como el diseño de un logo, el mismo que permita una clara identificación del laboratorio.

- Organización.

Tabla 2. Perfil de la organización

Tipo de Organización:	Servicios mixtos de formación docente, investigación y servicios eventuales de análisis metalográfico y caracterización de materiales.
Razón Social:	Laboratorio de Metalografía.
Dirección:	Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; edificio de la Facultad de Mecánica; Riobamba, Provincia de Chimborazo – Ecuador.
Teléfono:	032 317 001 ext. 172
Fax:	032 998 390
Número de empleados:	Encargado de laboratorio Asistente de laboratorio

Fuente: Autor

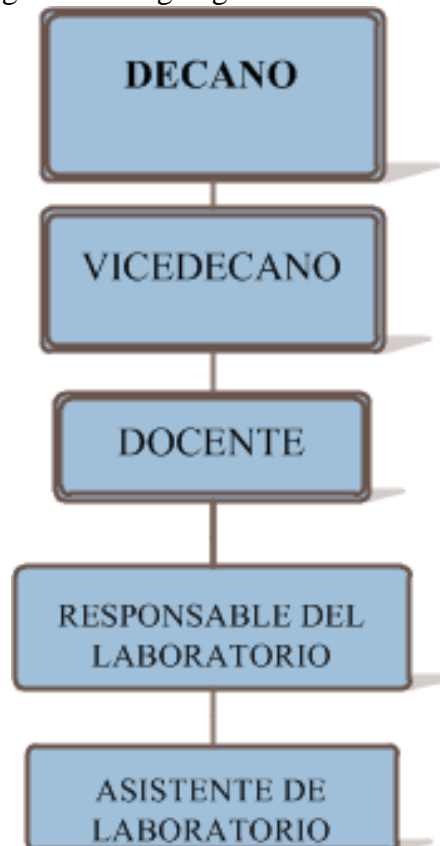
- Logotipo del laboratorio

Figura 38. Logotipo del laboratorio



Es necesario definir un organigrama del laboratorio junto con las responsabilidades y funciones del personal clave con el objetivo de evitar conflictos de intereses.

Figura 39. Organigrama del laboratorio



Fuente: Autor

4.2 Sistema de gestión

En esta sección de la Norma se describe de manera clara y sistemática como ‘se implanta, mantiene y mejora de forma continua un sistema de gestión’ de acuerdo al alcance de las actividades del laboratorio (HUBER, 2009 p. 14).

Para ello es necesario documentar las políticas, sistemas, programas e instrucciones para asegurar la calidad. La alta dirección es la encargada de declarar las políticas de calidad así como el compromiso de que se cumpla con el sistema de calidad. Es importante que la alta dirección comunique a la organización la importancia de cumplir con los requisitos legales y reglamentarios.

Teniendo en cuenta las recomendaciones expuestas por la Norma es necesario que el Laboratorio documente sus políticas de calidad, sistemas, procedimientos e instrucciones dentro de un Manual de Calidad, dado que al momento no existe documentalmente definido un manual de calidad o documento parecido.




4.3 Control de documentos

En esta sección de la Norma se establecen los procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte del sistema de gestión, así como la identificación individual de los mismos. Esta sección también indica que todos los documentos generados deben ser aprobados, revisados, actualizados, retirados de ser necesario por el personal autorizado.

Todos los documentos oficiales deben estar autorizados, controlados y revisados periódicamente, la frecuencia de revisión dependerá del documento. Los ciclos de revisión deberá ser un tiempo prudencial entre uno y tres años. Los cambios realizados deberá seguir el mismo procedimiento de revisión como si se tratara de la elaboración de un documento inicial (HUBER, 2009 p. 17).

El laboratorio actualmente no cuenta con ningún control de los documentos, por lo que es necesario estructurar e identificar la documentación de una manera que nos permita tener un acceso fácil y ordenado a los documentos. Es necesario establecer un formato adecuado como una codificación propia que permitan identificar los documentos.

Figura 40. Membrete de los documentos generados por el laboratorio

 ESPOCH ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO <i>Saber para ser</i>		Código: PCBS-F-001 Versión: Vigencia:		
 Laboratorio de Metalografía	FACULTAD DE MECÁNICA Laboratorio de Metalografía PROCEDIMIENTO DE COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS			

	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Elaboró:				
Revisó:				
Aprobó:				

Fuente: Autor

4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

En esta sección de la norma se describe los procedimientos que garantizan, se definen, revisan y documentan de manera adecuada y correcta las solicitudes, pedidos, ofertas y contratos (HUBER, 2009 p. 17).

La revisión de las solicitudes, pedidos, ofertas y contratos debe ser responsabilidad del supervisor del laboratorio, para ello es necesario crear un documento donde se especifiquen todos los requerimientos necesarios. Los cambios que puedan surgir en las solicitudes, pedidos, ofertas o contratos deberán seguir el mismo proceso inicial.

4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones

En caso de ser necesaria la subcontratación a terceros de ensayos y calibraciones, se debe garantizar que los mismos se realicen bajo los mismos estándares de calidad (HUBER, 2009 p. 17).

El laboratorio es el responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, por lo que es necesario comunicar al cliente por escrito sobre el acuerdo y obtener su aprobación. Es necesario seleccionar a los subcontratistas calificados y mantener un registro de los mismos.

El laboratorio de metalografía, no realiza la subcontratación de ensayos y calibraciones, por lo que esta sección de la Norma no es de aplicación en el laboratorio.

4.6 Compras de servicios y suministros

En esta sección de la Norma se recalca la importancia de que el laboratorio tenga políticas y procedimientos para la selección y compra de los servicios y suministros con el objetivo de que estos no afecten la calidad de las operaciones del laboratorio (ISO/IEC 17025:2005, 2006 p. 6).

Los servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados, así como mantener registros para verificar su cumplimiento. Se debe establecer una lista de proveedores aprobados con el objetivo de garantizar que los servicios y suministros tienen la calidad esperada.

4.7 Servicio al cliente

Esta sección de la Norma pretende garantizar que el laboratorio cubre constantemente las necesidades de sus clientes, para ello es necesario obtener información de retorno sea positiva o negativa de manera continua. La información de retorno obtenida debe utilizarse para mejorar el sistema de gestión, así como los servicios prestados (ISO/IEC 17025:2005, 2006 p. 7).

4.8 Quejas

El laboratorio debe tener una política y procedimiento para la resolución de las quejas. Se deben mantener registros de todas las quejas así como de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio (ISO/IEC 17025:2005, 2006 p. 7).

4.9 Control de trabajos de trabajos de ensayo o de calibraciones no conformes

Esta sección de la Norma garantiza que los trabajos realizados en el laboratorio deben cumplir con las especificaciones definidas previamente por el laboratorio, de existir trabajos no conformes se debe tomar acciones correctivas inmediatamente, para evitar que las mismas se repitan.

Para ello el laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos no son conformes con los procedimientos o con los requisitos de los clientes.

Cuando se identifique un trabajo no conforme, se debe asignar las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme para que se tomen las acciones correspondientes, es importante evaluar el trabajo no conforme para su anulación o su reanudación si las acciones correctivas tomadas no afectan la aceptabilidad de los resultados (ISO/IEC 17025:2005, 2006 p. 7).

4.10 Mejora

Esta sección de la Norma pretende mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Para mejorar es necesario tener en cuenta las recomendaciones de mejora que figuren en las políticas de la calidad, los objetivos de la calidad, resultados de las auditorias, análisis de datos, quejas, acciones correctivas y preventivas e inspecciones de la dirección (HUBER, 2009 p. 19).

4.11 Acciones correctivas

En esta sección de la Norma se identifica el origen del trabajo no conforme, desviaciones de los procedimientos de gestión, así como se selecciona, implanta, documenta y supervisan las acciones correctivas apropiadas para la solución (HUBER, 2009 p. 20).

El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar a personas apropiadamente autorizadas para implementarlas (ISO/IEC 17025:2005, 2006 p. 8).

El procedimiento de acciones correctivas de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025:2005 (2006 p. 8), debe comenzar con una investigación para determinar las causas raíz del

problema. Una vez identificado el problema el laboratorio debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición. El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.

El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas. Para ello se realizarán auditorías adicionales cuando se identifiquen dudas con el cumplimiento de sus propias políticas, procedimientos o el cumplimiento con esta Norma Internacional (ISO/IEC 17025:2005, 2006 p. 8).

4.12 Acciones preventivas

Esta sección nos indica que se deben iniciar acciones preventivas cuando se hayan identificado los posibles orígenes de las no conformidades con el objetivo de reducir las probabilidades de que se produzcan dichas no conformidades (HUBER, 2009 p. 20).

Cuando se han identificado las oportunidades de mejora o si requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción (ISO/IEC 17025:2005, 2006 p. 9).

4.13 Control de registros

Esta sección de la Norma indica que todos los registros del laboratorio deben ser identificados individualmente, estar disponibles cuando sea necesario y estén protegidos del acceso no autorizado (HUBER, 2009 p. 21).

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para identificación, recopilación, codificación, almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de calidad y los registros técnicos durante el tiempo que sea necesario conservarlos. Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar en un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Todos los registros deben ser conservados en un sitio seguro y confidencial. (ISO/IEC 17025:2005, 2006 p. 9)

El laboratorio debe conservar los registros técnicos como son: los registros de calibración, registros del personal y una copia de cada ensayo o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo deben contener la suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan la incertidumbre. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo y de la verificación de los resultados (ISO/IEC 17025:2005, 2006 p. 9).

4.14 Auditorías internas

El laboratorio debe efectuar periódicamente auditorías internas, de acuerdo a un calendario y un procedimiento predeterminado, para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión de esta Norma Internacional (ISO/IEC 17025:2005, 2006 p. 10).

Además la norma ISO/IEC 17025:2005 (2006 p. 10), sugiere que el programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo. El responsable de la calidad es quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado. Cuando los hallazgos de las auditorías ponen en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados se debe tomar acciones correctivas oportunas y se notifica por escrito las no conformidades.

4.15 Revisiones por la dirección

La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente (una vez al año), una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo, para asegurarse que se mantienen constantemente adecuados y eficacias para introducir los cambios o mejoras necesarios, además se debe tener en cuenta todos los elementos del sistema de gestión como son: las políticas y procedimientos, los informes del personal directivo y la supervisión, los resultados de las auditorías internas recientes, las acciones correctivas y preventivas, la retroalimentación de los clientes, recomendaciones de mejora y otros factores pertinentes (HUBER, 2009 p. 22).

CAPÍTULO V

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 Generalidades

En esta sección se detallan ciertos factores que pueden llegar a ser determinantes en la exactitud y confiabilidad de los ensayos por lo que el laboratorio debe tener en cuenta dichos factores al momento de desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo.

De acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025:2005 (2006 p. 11), estos factores incluyen elementos provenientes:

- Factores humanos
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de métodos
- Equipos
- Trazabilidad de mediciones
- Muestreo
- Manipulación de los ítems de ensayo y de calibración

Todos estos factores el laboratorio debe tener en cuenta al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la formación y calificación del personal, así como en la selección y calibración de los equipos utilizados (ISO/IEC 17025:2005, 2006 p. 11).

5.2 Personal

Esta sección de la Norma aborda el factor humano y su repercusión en la calidad de los resultados de ensayos y calibración.

La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los ensayos. Para ello el personal que realiza las tareas específicas debe estar calificado sobre la base

de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y de las habilidades demostradas, según sea lo requerido (ISO/IEC 17025:2005, 2006 p. 11).

En caso de formación de personal, el laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal para proporcionarla, las mismas que deben ser pertinentes a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Además el laboratorio debe mantener actualizado los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos (ISO/IEC 17025:2005, 2006 p. 12)

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

Esta sección de la Norma se centra en los factores ambientales e instalaciones y como estas pueden influir de manera negativa en la calidad de los resultados de ensayo y calibración del laboratorio.

El laboratorio debe asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad de los ensayos. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de los ensayos y de las calibraciones deben estar documentados (ISO/IEC 17025:2005, 2006 p. 12).

La norma ISO/IEC 17025: 2005 (2006 p. 13), sigue diciendo que, para asegurarse de la calidad de los resultados de los ensayos, es necesario llevar un control y registro de las condiciones ambientales según las especificaciones así lo requieran, además debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles y sobre todo tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio.

5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos.

HUBER (2009 p. 26), recalca que se obtendrán resultados precisos y confiables si se emplean métodos adecuados y validos de acuerdo al campo de aplicación de los mismos.

El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el

transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar. El laboratorio debe contar con instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo equipamiento pertinente. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondiente al trabajo de laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (ISO/IEC 17025:2005, 2006 p. 13).

5.5 Equipos

Esta sección HUBER (2009 p. 28), añade que es importante que los equipos y funcionen debidamente y se mantengan adecuados para realizar los ensayos. Los equipos utilizados en el laboratorio deben disponer de las características, calibraciones y el mantenimiento necesarios para su correcto funcionamiento.

El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición, el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o calibraciones. En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.

Antes de poner en servicio un equipo se lo debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas y cumple con las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso para garantizar los resultados obtenidos. Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento de los equipos deben estar disponibles por el personal de laboratorio. Además es importante que todos los equipos estén identificados de manera unívocamente (ISO/IEC 17025:2005, 2006 p. 17).

5.6 Trazabilidad de las mediciones

Esta sección de la Norma pone de manifiesto la importancia que todos los equipos utilizados para los ensayos y calibraciones, así como los patrones y materiales de referencia deben estar calibrados y puesto a punto antes de ser puestos en servicio (ISO/IEC 17025:2005, 2006 p. 18).

Además la Norma ISO/IEC 17025:2006 (2006 pp. 19-20), establece que:

- El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de todos sus equipos de ensayo, incluidos los equipos para mediciones auxiliares, que tengan un efecto significativo en la exactitud o validez del resultado del ensayo.
- El programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).
- El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Dichos patrones de referencia para la medición, deben ser utilizados solo para la calibración y para ningún otro propósito. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.
- Se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o materiales de referencia certificados.
- El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.

5.7 Muestreo

Esta sección de la Norma se sugiere procedimientos adecuados para el muestreo, registro de datos, así como los métodos apropiados para un correcto tratamiento de las muestras.

El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectué el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre.

El plan y procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados (HUBER, 2009 p. 29).

5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración

Esta sección de la Norma HUBER (2009 p. 29), describe como mantener la integridad de las muestras y los procedimientos para evitar el deterioro, la pérdida o el daño de los ítems de ensayo.

El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración. El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo que se debe conservar durante la permanencia del ítem en el laboratorio y que asegure que el ítem no pueda ser confundido físicamente. El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación (ISO/IEC 17025:2005, 2006 p. 20).

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración

Esta sección de la Norma describe como garantizar la calidad de los resultados de manera continua mediante un análisis periódico para la corrección de errores (HUBER, 2009 p. 30).

El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y de las calibraciones llevadas a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que puedan detectar tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de resultados. Los datos de control de calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos (ISO/IEC 17025:2005, 2006 p. 21).

5.10 Informe de los resultados

En esta sección de la Norma se describe la manera de elaborar los informes de los resultados de ensayo o calibraciones, se exponen requisitos generales para que los informes de ensayo o calibración sean claros y precisos (HUBER, 2009 p. 30).

Los resultados de cada ensayo, calibración, efectuada por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o calibración.

La ISO/IEC 17025:2005 (2006 p. 22), nos indica los datos que debe contener el informe:

- Un título (por ejemplo, “Informe de ensayo”);
- El nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos;
- Una identificación única del informe de ensayo;
- Nombre y dirección del cliente;
- Identificación del método utilizado;
- Una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados calibrados;
- La fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando esta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración;
- Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando estos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;
- Los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;
- El o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;
- Cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.

CAPÍTULO VI

6. METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO

6.1 Procedimiento de acreditación de laboratorios de acuerdo al SAE/OAE

La acreditación es el proceso mediante el cual un organismo autorizado realiza la atestación de tercera parte de la competencia de los Organismos de Evaluación de la Conformidad, (OEC). La autoridad de un organismo de acreditación generalmente se deriva del gobierno (SAE, 2016 p. 7).

La acreditación, es la herramienta establecida a escala internacional para generar confianza.

En el Ecuador el SAE/OAE es la institución referente de la calidad, que avala el profesionalismo, competencia técnica y transparencia del trabajo de los OEC, llevando a cabo el proceso de evaluación para confirmar que los laboratorios de ensayo, calibración y clínicos, organismos de inspección y organismos de certificación actúan conforme a las normas vigentes, están calificados técnicamente para emitir informes o certificados y realizan su trabajo con ética (SAE, 2016 p. 7).

Figura 41. Servicio de Acreditación Ecuatoriano



Fuente: SAE (2016)

6.1.1 *Requisitos para la acreditación de un laboratorio de ensayo.* La norma ISO/IEC 17025 es la norma internacionalmente reconocida para evaluar la competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración. Esta es la norma con la que el SAE/OAE acredita a los laboratorios.

Para solicitar la acreditación un laboratorio debe tener conocimiento y competencia técnica en las actividades para las que solicita la acreditación.

Además el SAE (2016), nos indica cuales son los requisitos generales que deben cumplir los laboratorios que buscan la acreditación:

- Ser una entidad legalmente constituida, con personería jurídica.
- Tener implementado un sistema de gestión de la calidad en su organización.
- Contar con personal competente.
- Poseer una infraestructura adecuada para sus operaciones.
- Conocer y cumplir los requisitos establecidos por el SAE/OAE.

6.1.2 *Pasos secuenciales para la acreditación.* El proceso de acreditación se encuentra descrito en el procedimiento PA01 Acreditación de Laboratorios (SAE, 2016).

Primera etapa

- Solicitud de la acreditación
- Alcance de acreditación
- Aceptación y revisión de la solicitud.

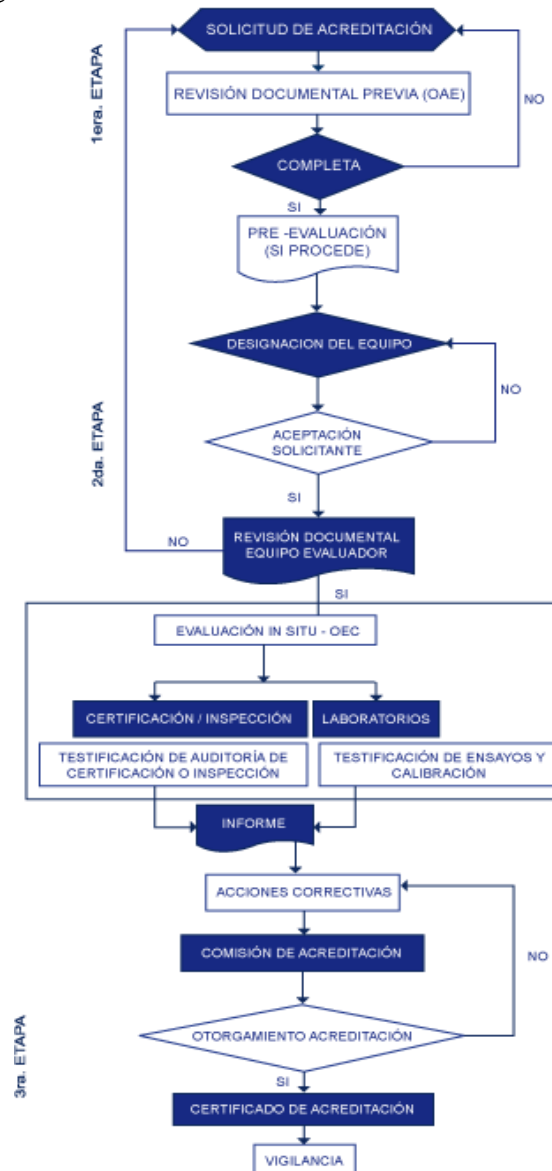
Segunda etapa

- Designación del equipo evaluador
- Estudio de la documentación
- Evaluación in situ
- Informe final del equipo evaluador
- Respuesta del solicitante

Tercera etapa

- Decisión de la acreditación
- Certificado de acreditación
- Vigencia de la acreditación
- Mantenimiento de la Acreditación
- Decisión sobre el mantenimiento de la acreditación.
- Suspensión temporal de la acreditación
- Ampliación y reducción del alcance de una acreditación
- Costos de la acreditación

Figura 42. Proceso de acreditación de laboratorios



Fuente: SAE (2012)

6.2 Solicitud de acreditación

El laboratorio, debe presentar en el SAE/OAE la *Solicitud de Acreditación* en el formato correspondiente, para laboratorios de ensayo corresponde a F PA01 R02, la misma que debe ser firmada por el representante legal (SAE, 2016).

En la solicitud se debe indicar al alcance de acreditación claramente definido y, se debe adjuntar todos los anexos requeridos. El pago de la tarifa vigente de “apertura de expediente” será condición necesaria para poder iniciar el proceso de acreditación y se asignará un número de expediente a la solicitud, no se aceptará el ingreso de la solicitud de acreditación si la documentación requerida no está completa (SAE, 2016).

La información recibida por el SAE/OAE, a lo largo del proceso de Acreditación por parte de los laboratorios tiene el carácter de CONFIDENCIAL.

La acreditación tiene una validez de 5 años, que en el transcurso de los mismos se realizarán evaluaciones de vigilancia. La primera vigilancia tiene lugar a los seis meses y posteriormente se realizarán visitas anuales (SAE, 2016).

CAPÍTULO VII

7. DESARROLLO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025

7.1 Elaboración del manual de calidad

Una vez analizado la norma internacional ISO/IEC 17025 junto con la situación actual del laboratorio se procede a la elaboración del manual de calidad de acuerdo al alcance y las posibilidades del laboratorio según las actividades que en el mismo se realizan.

El manual de calidad describe el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del laboratorio de Metalografía, bajo los lineamientos y requisitos especificados con las referencias cruzadas nominales de la norma ISO 9001:2008 e ISO/IEC 17025.

Documenta los objetivos relativos a la calidad, define las políticas del laboratorio, la organización y la noción general de como cumplir la norma ISO/IEC 17025.

Genera y mantiene documentos que demuestran el cumplimiento de la norma tales como: procedimientos, registros e instructivos que aseguren las actividades y controles eficientes de los procedimientos de ensayo que se realizan en el laboratorio. (Ver Anexo A).

7.2 Estructura del manual de calidad

El manual de calidad es un documento de gran valor tanto para la organización como de los usuarios de la misma. El manual de calidad contiene una recopilación organizada y coherente de las políticas y procedimientos que rigen una determinada actividad para que esta pueda ser desarrollada eficazmente.

El manual de calidad debe cubrir todos los requisitos aplicables de la norma del sistema de calidad requerida por la organización de acuerdo a su alcance y circunstancias.

Los manuales de calidad no deben ser muy extensos, dado que una densidad hace imposible leer la totalidad del contenido, perdiendo la objetividad del mismo.

Los manuales de calidad son elaborados y utilizados para:

- Comunicar la política de calidad, los procedimientos y los requisitos de la organización.
- Describir e implementar un sistema de calidad eficaz.
- Suministrar control adecuado de las prácticas y trabajos.
- Suministrar las bases documentales para las auditorias.
- Adiestrar al personal en los requisitos del sistema de calidad.
- Demostrar el cumplimiento de los requerimientos legales y reglamentarios aplicables.
- Demostrar que el sistema que el sistema de calidad cumple con los requisitos de la calidad en conformidad con las normas ISO.

7.2.1 *Esquema del contenido del manual de calidad.* Depende en gran medida al tamaño y complejidad de cada empresa.

Figura 43. Estructura del manual de calidad

Manual de calidad (Estructura norma ISO 9001:2008)	0	Introducción
	1	Objeto y campo de aplicación
	2	Referencias Normativas
	3	Términos y definiciones
	4	Sistemas de Gestión de la Calidad
	5	Responsabilidades de la Dirección
	6	Gestión de los recursos
	7	Anexos

Fuente: ISO 9001:2008 (2008)

Cada empresa es libre de decidir el alcance y ambición de su manual, que influirá en gran manera en su estructura, aspectos recogidas y extensión.

CAPÍTULO VIII

8. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

8.1 Conclusiones

Luego del estudio de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025, se puede concluir que es una Norma bastante flexible, que se adapta a todo tipo de laboratorios independientemente de las actividades que realice o el número de empleados y que más bien se centra en demostrar la competencia técnica y organizacional de los mismos.

El diagnóstico aplicado al Laboratorio de Metalografía reveló que existen un gran porcentaje de aspectos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025, que no se están cumpliendo, los mismos que marcaron el punto de partida para la elaboración del Manual de Calidad, que mejor se ajusta a la realidad propia del laboratorio.

Se generó la documentación faltante, procedimientos, registros, e instructivos que la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025, exige para su correcta implementación.

Se elaboró el Manual de Calidad para el Laboratorio de Metalografía de acuerdo a su capacidad, actividades y prácticas que se realizan dentro del mismo.

8.2 Recomendaciones

Mantener actualizado el Sistema de Calidad, a través de su respectivo Manual, el mismo que asegurara la satisfacción y conformidad de quienes hacen uso del laboratorio.

Se propone al encargado del laboratorio la aplicación e implementación del Sistema de Gestión de Calidad, descrita en el Manual de Calidad.

Nombrar dentro del personal del Laboratorio de Metalografía a un Director Técnico y un Responsable de la Calidad quienes velaran el cumplimiento de los objetivos descritos dentro del Sistema de Calidad.

BIBLIOGRAFÍA

ANDRADE MENDOZA, Ana Beatriz & CHÁVEZ ESCUDERO, Verónica Alejandra. *Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad para el laboratorio de turbomaquinaria con fines de acreditación ante el organismo de acreditación ecuatoriano (OAE)(tesis).* Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Riobamba, Ecuador : ESPOCH, 2011. p. 24.

CAMARA, Fernando. *Los procesos y conceptos de la calidad total.* [blog] 4 de Enero de 2009. [Consulta: 5 de mayo de 2015.]. Disponible en: <https://fernandocamarapuerto.com/tag/joseph-m-juran/>.

ESPOCH. *Facultad de Mecánica.* [en línea]. Riobamba: ESPOCH, 2014. [Consulta: 12 de mayo de 2015.]. Disponible en: <http://www.esPOCH.edu.ec/index.php?action=facultades&id=3>

GRIFUL PONSATI, Eulália y CANELA CAMPOS, Miguel Ángel. *Gestión de la calidad.* Barcelona-España: UPC, 2010.

GUAMINGA MENDOZA, Ronal Henry. *Elaboración de la documentación y el manual de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025 para el laboratorio de física en la Facultad de Mecánica con fines de acreditación ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE)(tesis).* Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Riobamba : ESPOCH, 2014.

GUTIÉRREZ PULIDO, Humberto. *Calidad total y productividad.* Mexico, D.F. : McGRAW-HILL, 2010.

HAMILTON, Alexander. *Manual de interpretación de las normas ISO-9001-200.* New york : Modern Business report, 2002.

HUBER, Ludwig. *Conocimiento e implantacion de la norma ISO/IEC 17025-Guía básica.* Agilent Technologies. EE.UU : Agilent Technologies, 2009.

ISO 9000: 2005. *Sistema de gestion de la calidad- Fundamentos y vocabulario.* 3 ed Ginebra, Suiza : ISO 2005, 2005.

ISO 9001: 2008. *Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos.* 4 ed Ginebra, Suiza : ISO 2008, 2008.

ISO. *International Organization for Standardization.* [en línea]. 2013. [Consulta: 8 de mayo de 2015.]. Disponible en: <http://www.iso.org/iso/home.html>

ISO/IEC 17025:2005. *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibracion.* 2 ed Ginebra, Suiza : ISO/IEC 2005, 2006.

FONTALVO HERRERA, José. *Gestion avanzada de la calidad.* Barcelona-España : ASD, 2000.

LÓPEZ CARRIOZA, Francisco José. *ISO 9000 y la planificación de la calidad.* Bogota : Instituto colombiano de normas técnicas(INCOTEC), 2012.

MONTERROSO, Elda. 2010. *Generalidades de normas ISO 9000, normas ISO 14000.* [en línea] Universidad Nacional de Lujan, 12 de Febrero de 2010. [Consulta: 15 de mayo de 2015.]. Disponible en: <http://www.unlu.edu.ar/~ope20156/normasiso.html>

OAE, Organismo de Acreditación Ecuatoriano. *Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del OAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.* Quito,- Ecuador : OAE, 2013.

O'REILLY CRESPO, Giraldo. *Una definicion de calidad.* [en línea] 13 de mayo de 2011. [Consulta: 14 de febrero de 2015.]. Disponible en: <http://www.gestiopolis.com/una-definicion-de-calidad/>

SAE, Servicio de Acreditación Ecuatoriano. *Procedimiento de Acreditación de Laboratorios.* Quito-Ecuador : SAE, 2016.

SAE, Servicio de Acreditacion Ecuatoriano. *Informacion general.*[en línea] 21 de Julio de 2016. [Consulta: 10 de Agosto de 2016.] Disponible en: [http:// www.acreditacion.gob.ec](http://www.acreditacion.gob.ec)

SAE, Servicio de Acreditación Ecuatoriano. *Como acreditarse: laboratorios.* [en línea] 21 de Julio de 2016. [Consulta: 27 de Septiembre de 2016.]. Disponible en: <http://www.acreditacion.gob.ec/como-acreditarse-laboratorios/>

TUVERAS. Fundamentos y vocabularios. [blog]. 21 de Enero de 2005. [Consulta: 12 de junio de 2015.]. Disponible en: <http://www.tuveras.com/calidad/normalizacion/vocabulario.html>

ANEXOS